

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

INSTITUTO DE ECONOMIA

MONOGRAFIA DE BACHARELADO

**Os Efeitos da Internacionalização do Mercado de  
Medicamentos Genéricos no Brasil na década de 2000**

Fernando Soares de Moura

Matrícula nº: 106028984

ORIENTADORA: Maria da Graça Fonseca

Dezembro 2011

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

INSTITUTO DE ECONOMIA

MONOGRAFIA DE BACHARELADO

**Os Efeitos da Internacionalização do Mercado de  
Medicamentos Genéricos no Brasil na década de 2000**

---

Fernando Soares de Moura

Matrícula nº: 106028984

ORIENTADORA: Maria da Graça Fonseca

Dezembro 2011

As opiniões expressas neste trabalho são da exclusiva responsabilidade do autor.

## AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos que me apoiaram durante a minha formação acadêmica. Primeiramente agradeço à minha família que foi a base de todas as minhas conquistas e desenvolvimento pessoal. A minha namorada e a meus amigos, que foram grande fonte de alegrias, alento e torcida no meu processo de formação. Agradeço ao Colégio Santo Inácio que me proporcionou uma excelente base na minha formação, tanto acadêmica quanto pessoal e ao Instituto de Economia da UFRJ que continuou esse trabalho com o seu excepcional corpo docente. Por fim agradeço a Deus por essa oportunidade.

## RESUMO

A aquisição da Medley, maior empresa de medicamentos genéricos do Brasil, pela Sanofi-Aventis e a aquisição da Teuto, também fabricante de genéricos brasileira, pela Pfizer apontam uma internacionalização do mercado de produtos genéricos no Brasil nos últimos 5 anos. Motivado por esse reconhecimento, esse trabalho tem como objetivo buscar uma compreensão das causas e dos efeitos desta entrada efetiva de empresas farmacêuticas líderes do mercado mundial no mercado de medicamentos genéricos. Na presente monografia abordamos inicialmente a teoria da organização industrial cuja análise antitruste se baseia, para depois podermos analisar os casos julgados pelos órgãos antitrustes brasileiros. Portanto, utilizamos os casos do CADE como uma base indireta para mostrar uma internacionalização crescente no mercado. Percebemos que houve uma mudança na estratégia das firmas, que deixaram de tentar bloquear a entrada de genéricos e passaram a incorporar o movimento de entrada de novos produtos genéricos. Por fim, buscamos identificar os ganhos e as perdas da internacionalização do mercado de medicamentos genéricos no Brasil.

## ABSTRACT

The acquisition of Medley, the largest generics in Brazil, by Sanofi-Aventis and the acquisition of Teuto, also a Brazilian generic manufacturer, by Pfizer points out an internationalization of the generic Brazilian market over the past 5 years. Motivated by this recognition, this paper seeks an understanding of the causes and effects of the committed entrance of the leading pharmaceutical companies in the global market on the market of generic drugs. First, we discuss the theory of industrial organization, whose antitrust analysis is based on, then we analyze the mergers, acquisitions and other kind of partnership that went through Brazilian's antitrust policies. Therefore, the cases seen on CADE are an indirect proof to show an increasing internationalization in the market. We also realized that there was a change in strategy of the firms. They ceased trying to block generic products entry and began to incorporate the movement into new generic drugs. Finally, we seek to identify the gains and losses of the internationalization of the market for generic drugs in Brazil.

Introdução	9
Capítulo 1 A Economia industrial e a Relação com a Indústria Farmacêutica	11
1.1. Teoria da Economia industrial	11
1.1.1. Modelo Estrutura –Conduta –Desempenho	11
1.1.1.1. Condições básicas	13
1.1.1.2. Estrutura de mercado	16
1.1.1.3. Conduta ou Estratégia	19
1.1.1.4. Desempenho	20
1.1.1.5. Políticas Públicas	20
1.1.1.6. “Feedback effects”	21
1.2. Índices de concentração	22
1.2.1. Razões de concentração	23
1.2.2. Índice de Hirschman-Herfindahl	23
1.2.3. Hanna-Kay	24
1.2.4. Índice de entropia	25
1.2.5. Variância dos logaritmos do tamanho da firma	25
1.2. A Competição na Indústria Farmacêutica	25
1.2.1. Características específicas	27
1.2.2. Estrutura da Indústria farmacêutica	33
1.2.3. Patentes e inovação	35
Capítulo 2 A política Antitruste e as Fusões e Aquisições na Indústria Farmacêutica Brasileira	39
2.1. Os motivos gerais para haver fusões & aquisições	40
2.1.1. Por motivos de busca do monopólio no mercado	40
2.1.2. Por motivos especulativos	40
2.1.3. Por motivos normais de política de aquisição da firma	41
2.2. A importância da política antitruste nas fusões e aquisições	44
2.2.1. As titulações importantes na política antitruste	44
2.2.1.1. O sistema brasileiro de defesa da concorrência	44
2.2.1.2. A análise econômica da SEAE em atos de concentração	45

2.2.1.2.1. Etapa I: Definição de mercado relevante	47
2.2.1.2.2. Etapa II: Determinação da parcela de mercado	48
2.2.1.2.3. Etapa III: Condições para o Exercício de Poder de Mercado	49
2.2.1.2.4. Etapa IV: Benefícios Econômicos (“eficiências”)	52
2.2.1.2.5. Etapa V: Avaliação do Efeito do Ato sobre o Bem-Estar	53
2.2.2. O mercado relevante no mercado de medicamentos éticos	53
2.3. Análise dos dados a partir de casos julgados ou em julgamento	56
2.3.1. A distribuição dos casos analisados por tipos de contrato	56
2.3.2. A internacionalização do mercado de medicamentos	59
2.3.3. Os casos importantes para o mercado de genéricos brasileiro	61
2.3.3.1. A aquisição total da Medley pela Sanofi-Aventis	61
2.3.3.1.1. Análise inicial quanto à sobreposição horizontal	61
2.3.3.1.2. Considerações sobre as barreiras à entrada	64
2.3.3.1.3. A aprovação com restrições	66
2.3.3.2. A aquisição parcial da Teuto pela Pfizer	69
Capítulo 3 - Experiências no Mercado de Medicamentos Genéricos	71
3.1. Ambiente de medicamentos genéricos	71
3.1.1. A estrutura de mercado dos medicamentos genéricos	71
3.1.2. As estratégias legais para o impedimento/retardamento da entrada de genéricos	74
3.1.3. A criação e a regulação dos medicamentos genéricos no Brasil	79
3.2. O enfoque da indústria no mercado de genéricos	80
3.2.1. A comparação entre o mercado nacional e estrangeiro	80
3.2.2. Causas da recente movimentação do mercado mundial farmacêutico aos mercados de medicamentos genérico brasileiro e mundial	83
3.2.3. Consequências da entrada das firmas líderes no mercado de medicamentos genéricos	86
3.3. Análise do mercado de genéricos brasileiro	90
3.3.1. A concentração do mercado	90
3.3.2. Os efeitos da internacionalização do mercado de medicamentos genéricos	92
Conclusão	94



## **Introdução**

Este trabalho foi inspirado pela experiência do autor em duas ocasiões. A primeira foi o estágio na área de pesquisa de regulação de mercado no IPEA<sup>1</sup>, onde a oportunidade de trabalhar na pesquisa sobre a indústria farmacêutica, tanto brasileira quanto internacional, inicialmente influenciou o tema proposto nesta monografia. A segunda experiência foi o intercâmbio no Conselho Administrativo de Defesa Econômica<sup>2</sup>, que expôs o autor a discussão das políticas públicas voltadas a manutenção de um ambiente concorrencial saudável. Logo, a partir destas duas experiências, podemos ver neste trabalho a interseção entre a análise da indústria farmacêutica, tanto internacional quanto brasileira e a interação com as políticas antitrustes realizadas no Brasil. Podemos, assim, começar a discorrer sobre o tema desta monografia.

O mercado de genéricos é um fenômeno recente no Brasil. O país vem experimentando um forte crescimento do mercado, atraindo o interesse das grandes empresas internacionais. A década de 2000 trouxe uma consolidação significativa no segmento de produtos genéricos. Logo, a hipótese geral desta monografia é demonstrar que existe uma internacionalização do mercado de genéricos no Brasil, buscando mostrar que esta “desnacionalização” do mercado ocorre pela aquisição de empresas nacionais por parte de empresas transnacionais, ao invés da tentativa de entrada para competir com as empresas nacionais.

Para analisar esse processo de aquisições na indústria farmacêutica, esse trabalho divide-se em três capítulos, além desta introdução. O primeiro busca apresentar teoria da organização industrial, necessária para compreender a análise antitruste, como o modelo de Estrutura-Condução-Desempenho e os índices de concentração utilizados usualmente pelas análises competitivas. Após a teorização sobre a organização industrial, o capítulo também apresenta a estrutura de competição da indústria farmacêutica, buscando descrever as principais características da indústria e a importância da inovação, e subsequentemente, as patentes para a competição na indústria.

O segundo capítulo concentra-se no contraponto das duas visões sobre fusões e aquisições (F&A), ou seja, primeiro retrata-se os principais motivos para ocorrer F&A

---

<sup>1</sup> Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

<sup>2</sup> PinCADE

pela ótica da firma e depois se retrata como são analisadas as F&A pelo sistema brasileiro de defesa da concorrência. É interessante notar que, dentro da explicação de como o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC), como se dá a definição do mercado relevante no mercado de medicamentos éticos, tema de muita controvérsia entre autores da literatura específica. Por fim, analisam-se os contratos de concentração pertinentes a indústria farmacêutica brasileira, dando ênfase em dois casos recentes que incorporam a hipótese deste trabalho.

O terceiro e último capítulo delimita a análise deste trabalho no mercado de medicamentos genéricos. O objetivo é demonstrar a diferença das características para o mercado de medicamentos inovadores. Explicam-se também as estratégias das firmas inovadoras de tentar impedir ou o retardamento da entrada de medicamentos de genéricos no mercado, visando manter a proteção patentária para manter os lucros extraordinários provenientes da proteção. A comparação entre o mercado de genéricos se faz necessária para entender a diferença entre mercados estabelecidos e mercados com potenciais de crescimento. Em seguida, tenta-se compreender todos os fatores para este movimento de aquisições e as consequências que podem acarretar na concorrência. Por fim, enumeram-se os efeitos da internacionalização, buscando uma conclusão sobre os ganhos de eficiência para a indústria brasileira e para a concorrência.

## **Capítulo 1 A Economia industrial e a relação com a Indústria farmacêutica**

A definição de Indústria farmacêutica engloba medicamentos, vacinas e outros tipos de drogas que compõe o âmbito farmacêutico. Com o intuito de delimitar o tema deste trabalho, a análise da indústria farmacêutica irá ater apenas aos medicamentos éticos, ou seja, os medicamentos vendidos sob prescrição médica, logo, excluindo da análise, além de vacinas e outras drogas, os medicamentos não éticos, ou seja, os medicamentos chamados over-the-counter (OTC) que não precisam de prescrição médica para serem adquiridos.

A opção de se analisar apenas medicamentos éticos se deve pelo fato dos medicamentos vendidos sob prescrição médica apresentarem uma profundidade maior na discussão na área e um maior valor dentro da literatura de economia industrial. O principal objetivo deste capítulo é mostrar ao leitor como funciona a indústria farmacêutica, as particularidades do mercado de medicamentos genéricos e quais bases teóricas que serão usadas com base nos dados usados neste estudo.

### **1.1. Teoria da Economia Industrial**

Esta seção está destinada a explicar o conceito do modelo E-C-D, apontando os aspectos mais significativos da indústria farmacêutica e discutir também os diferentes índices de concentração presentes na literatura de economia industrial.

#### **1.1.1. Modelo de Estrutura –Conduta –Desempenho**

O modelo de Estrutura-Conduta-Desempenho (E-C-D)<sup>3</sup> possui o efeito de reunir todas as principais contribuições da Organização Industrial em um único corpo. Segundo Furquim (1998),

*“O paradigma de Estrutura-Conduta-Desempenho tem como principal preocupação a avaliação do desempenho de um determinado mercado frente ao desempenho esperado em uma situação ideal de concorrência perfeita. Em outras*

---

<sup>3</sup> O modelo estrutura-conduta-desempenho foi desenvolvido na escola de Harvard por Edward S. Mason (1939,1949) e pelos seus colegas e estudantes, como por exemplo Joe S. Bain (1959)

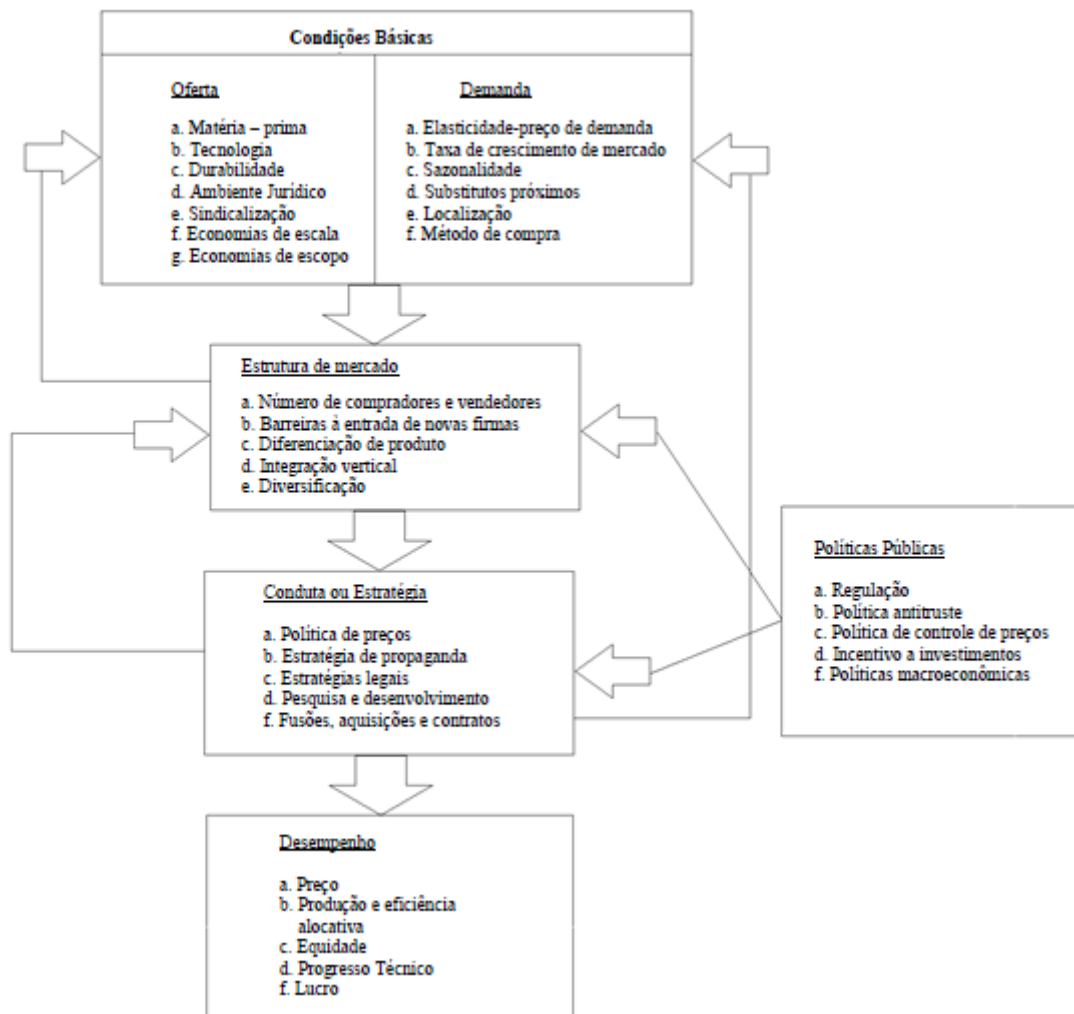
*palavras, procura-se avaliar em que medida as imperfeições do mecanismo de mercado limitam a capacidade deste em atender as aspirações e demandas da sociedade por bens e serviços.”*

A seguir, um quadro sintético do modelo E-C-D, podendo observar que o desempenho do sistema econômico é determinado, primeiro pelas condições básicas do mercado, que moldam a estrutura do mercado devido a diferentes características nas condições básicas do mercado, como exemplo da indústria farmacêutica, o ambiente jurídico de proteção à propriedade intelectual define uma importante barreira institucional a entrada, a patente. A partir da estrutura de mercado, tem-se um efeito causal na conduta das firmas, visto que, por exemplo, um mercado mais concentrado apresenta uma maior possibilidade de poder de mercado. Em relação às condutas, segundo Furquim<sup>4</sup>, “cada empresa tem a possibilidade de desenvolver estratégias com a finalidade de ganhar participação no mercado, no entanto, cada estratégia tem um impacto distinto sobre o desempenho. Por exemplo, gastos em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos refletem-se no aumento de eficiência dinâmica, contribuindo para a melhoria da qualidade e/ou queda do preço dos produtos. Por outro lado, uma estratégia de cartelização com o objetivo de elevação dos preços tem efeito oposto. Introduz-se ineficiências alocativa e produtiva, tendo, portanto reflexos negativos o desempenho econômico.”

---

<sup>4</sup> FURQUIM DE AZEVEDO, P (1998). Organização Industrial em Industrial in Manual de Economia dos Professores da USP-3ª Ed.

**Figura 1: Modelo Estrutura – Conduta - Desempenho**



Fonte: Carlton&Perloff (1994)<sup>5</sup>

A seguir, iremos destacar as características mais importantes de cada parte do modelo para poder compreender mais a fundo os conceitos aplicados neste trabalho.

#### 1.1.1.1. Condições básicas

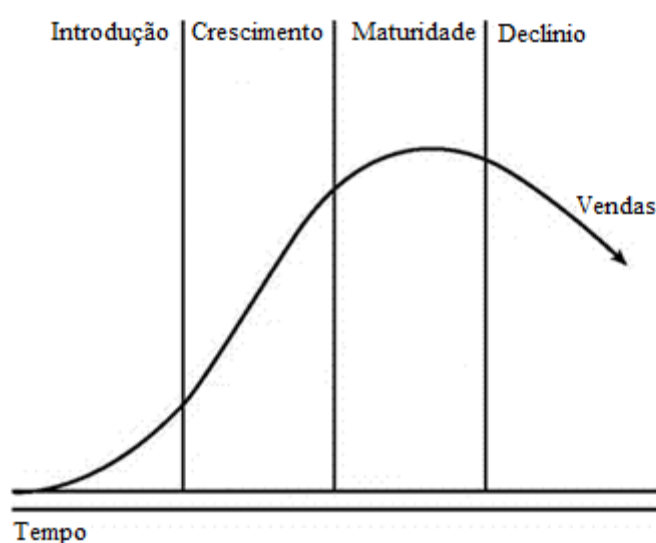
Nas condições básicas do mercado é importante analisar:

- **Oferta:**
- b. **Tecnologia:** Engloba as técnicas, conhecimentos, métodos, materiais, ferramentas e processos usados em dado mercado.

<sup>5</sup> CARLTON,D & PERLOFF,J. (1994) Industrial Organization. Harper Collins.

- c. **Durabilidade:** É explicado pelo período em que o produto inovador se mantém no mercado. Em manuais de economia industrial e de economias da inovação a durabilidade do produto é representada pelo ciclo de vida do produto. Segundo Tigre (2006)<sup>6</sup>, “A inovação, a exemplo do processo biológico apresentado por seres vivos, envolve um ciclo de vida dividido em quatro estágios: introdução, crescimento, maturação e o declínio”. [...] “A figura (2) apresenta quatro fases distintas do processo de difusão de uma tecnologia segundo o modelo em forma de S.”

**Figura 2: Ciclo de vida do produto**



Fonte: Tigre (2006)

- f. **Economia de Escala:** O termo economia de escala abrange, como um caso especial, os rendimentos crescentes de escala, sendo, porém, mais amplo, pois permite que as combinações de insumos sejam alteradas à medida que a empresa varia seu nível de produção. As economias de escala são frequentemente medidas em termos de elasticidade de custo de produção,  $E_C$ , que é o percentual de mudança no custo de produção devido a um aumento no nível de produto, ou seja,

$$E_C = (\Delta C/C)/(\Delta q/q) = (\Delta C/\Delta q)/(C/q) = CMg/CMe$$

Onde: C: Custo Total;

q: quantidade produzida

CMg: Custo Marginal

CMe: Custo Médio

<sup>6</sup> TIGRE, P. B. (2006) Gestão da inovação: a economia da tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: Campus. Pg. 80

Tendo, portanto,

Economia de Escala:  $E_C > 1$ ;  $CMg > CMe$

Deseconomia de Escala:  $E_C < 1$ ;  $CMg < CMe$

Nem Economia ou deseconomia de Escala:  $E_C = 1$ ;  $CMg = CMe$

- g. **Economia de Escopo:** Economias de Escopo encontram-se presentes quando a produção conjunta de uma única empresa é maior do que as produções obtidas por duas empresas diferentes, cada uma produzindo um único produto (com equivalentes insumos de produção alocados entre elas). É possível medir o grau de presença de economias de escopo (GES), levando em consideração a que porcentagem do custo da produção poderia ser economizada caso dois (ou mais) produtos fossem produzidos em conjunto em vez de individualmente. Ou seja,

$$GES = \frac{C(q_1) + C(q_2) - C(q_1, q_2)}{C(q_1, q_2)}$$

Tendo, portanto:

Economia de Escopo:  $GES > 0$ ;  $CMg > CMe$

Deseconomia de Escopo:  $GES < 0$ ;  $CMg < CMe$

Nem Economia ou deseconomia de Escopo:  $GES = 0$ ;  $CMg = CMe$

- **Demanda:**

- a. **Elasticidade-preço de demanda:** A elasticidade-preço de demanda é uma medida que indica a sensibilidade da demanda face a alterações no preço de um bem, *ceteris paribus*. Ou seja,

$$\epsilon_p = \frac{\delta Q}{\delta P} \cdot \frac{P}{Q}$$

Onde:

Q: quantidade

P: Preço

### 1.1.1.2. Estrutura:

**b. Barreira à entrada de novas firmas:** Existem cinco grandes fontes de barreiras à entrada, estas são:

- **Vantagens Absolutas de Custos:** As barreiras de custo absoluto cobrem qualquer coisa que coloque a curva de custo de produção de uma firma nova acima da curva de uma firma já em funcionamento. A nova firma enfrenta uma desvantagem de custo em relação à antiga, *em qualquer nível de produção em que resolva fabricar*. (Caves, 1960)<sup>7</sup>

As empresas incumbentes, por já estarem estabelecidas no mercado há mais tempo, criam vantagens que reduzem seus custos, frente aos custos de uma possível entrante que não terá acesso a estas vantagens. Como:

- Acesso ao capital – menores taxas de juros para empréstimos;
- Acesso à tecnologia de ponta – protegidas por patentes que duram até 20 anos;
- Economias de aprendizado;
- Imperfeição dos mercados de fatores – controle dos insumos essenciais (reservas de melhor qualidade e menor custo);
- Diferenciação de localização (localizadas em pontos estratégicos) – próximo aos fornecedores ou aos consumidores, dependendo do tipo de indústria.

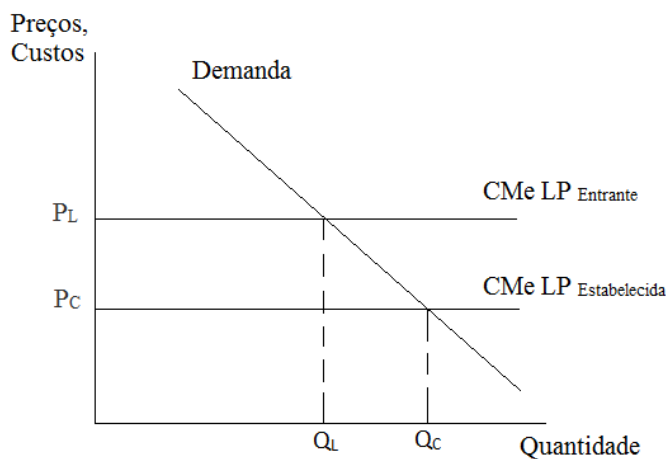
Estas vantagens não dependem da quantidade produzida e sim do fato da empresa ser a primeira estabelecida no mercado. Na figura 3 pode ser observado a situação com mais clareza.

---

<sup>7</sup> CAVES, R. (1960) Estrutura Industrial Americana. Ed. Civilização Brasileira.



**Figura 3: Teoria do Preço - Limite**



Fonte: Bain (1956)<sup>8</sup>

Onde:

$P_L$ : Preço limite

$P_C$ : Preço competitivo

CMe LP: Custo Médio de Longo Prazo

$Q_L$ : Quantidade limite

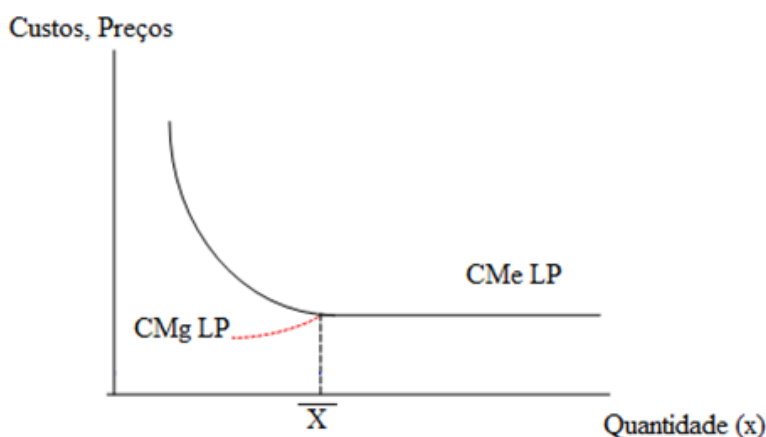
$Q_C$ : Quantidade competitiva

- **Economias de Escala:** Economias de escala são encontradas no longo prazo, quando as curvas de custo médio de longo prazo são decrescentes, indicando que com o aumento da quantidade produzida os custos diminuem, ou seja, há retornos crescentes de escala, diretamente relacionados ao tamanho da empresa. De acordo com Caves (1960), “barreiras da *economia de escala* surgem à entrada quando as firmas não alcançam os custos de produção mais baixos possíveis enquanto não tiverem crescido o bastante para ocupar uma boa margem do mercado nacional”.

Esta é a barreira mais comum de se encontrar na competição entre firmas de qualquer indústria. Ao atingir um nível de escala minimamente eficiente (EME), a firma consegue alcançar todas as economias de escala possíveis no longo prazo, constituindo assim, uma barreira à entrada no longo prazo, já que a firma entrante não conseguirá atingir imediatamente a EME quando entrar no mercado. A figura 4 ilustra bem a situação.

<sup>8</sup> Bain, J. (1956). Barriers to New Competition. Cambridge, Mass.: Harvard Univ. Press

**Figura 4: Escala minimamente eficiente**



Fonte: Koutsoyannis (1979)<sup>9</sup>

Onde:

CMg LP = Custo marginal de longo prazo    CMe LP = Custo médio no longo prazo

$\bar{X}$  = Escala minimamente eficiente

- **Necessidade de elevado capital inicial:** Esta fonte de barreira é um tema controverso na literatura de economia Industrial. Ela ocorre quando uma entrada de uma nova empresa em uma indústria exigisse a mobilização de elevada soma de capital para fazer face ao investimento inicial – as barreiras de capital (*capital barriers*). Esta fonte é controversa porque se você visualizar este problema apenas do ponto de vista estrutural, necessidades de elevado capital inicial podem ser definidos como um caso particular de barreira de vantagem absoluta de custos. O motivo para que esta fonte de barreira não seja apenas um caso particular de barreira de custos é que elevados requerimentos iniciais são formados, em grande parte, de custos irrecuperáveis que irão ter importantes implicações sobre o comportamento estratégico das empresas. A existência de barreiras deste tipo exige a presença de *sunk costs* (custos irrecuperáveis) à efetivação da entrada, sem os quais valeria a pena para a entrante entrar e sair rapidamente do mercado (*hit and run*) para auferir temporariamente lucros extraordinários.
- **Integração Vertical:** A integração vertical é considerado uma barreira a entrada porque pode tanto monopolizar ou dificultar o acesso de outras firmas a insumos

<sup>9</sup> KOUTSOYANNIS, A. (1979). Modern Microeconomics.

necessários para a produção quanto pode diminuir os custos de transação da firma que pratica a integração vertical, tendo uma vantagem absoluta de custos em relação as outras firmas.

- **Patentes:** A patente é uma barreira institucional à entrada, ou seja, é um direito de propriedade intelectual que permite exclusividade na produção de um produto protegido.
- c. **Diferenciação de Produtos:** A diferenciação de produtos ocorre quando os consumidores preferem, transitória ou permanentemente, os produtos das empresas estabelecidas aos das empresas entrantes. Esta preferência pode atuar como barreira à entrada ao mercado. E ainda, possibilitar que a firma estabelecida, em certa medida, aumente seus preços em relação aos preços dos produtos da firma entrante sem perder seus consumidores. Esta diferenciação pode ser estabelecida por características dos produtos referentes à embalagem, qualidade, reputação, marca e desempenho. E são adquiridas através da atuação das empresas em propaganda, esforços de venda, oferta de contratos, garantias, mudanças no estilo e introdução de mudança tecnológica. Com isso as empresas estabelecidas ou incumbentes geram uma barreira à entrada às novas empresas, que necessitariam de grandes esforços de propaganda e marketing para estabelecer sua marca, além do investimento em P&D para gerar produtos mais modernos e de melhor qualidade que os já existentes no mercado.

#### **1.1.1.3. Conduta ou Estratégia:**

- a. **Política de preços:** Segundo Caves (1960), “Num mercado oligopolista, as firmas individuais normalmente fixam suas próprias condições em reação às variações nas condições do mercado ou às variações provocadas por seus rivais. Quando o produto é indiferenciado, este processo de adaptação e reação se desenvolve com muita rapidez e sensibilidade. [...] Em contraste, quando o produto é bastante diferenciado, os oligopolistas são menos sensíveis às mútuas variações de preços. O mecanismo de reação pode funcionar lenta e fracamente, se chegar a funcionar”.

#### 1.1.1.4. Desempenho:

- b. **Produção e eficiência alocativa:** O conceito de *eficiência alocativa de mercado* (ou *eficiência de Pareto*) ocorre quando os recursos são alocados de tal forma que não há possibilidade de melhora de um dos membros sem que se piore a de outro membro da sociedade. Do ponto de vista da produção, tal situação ótima significa que se está produzindo ao menor custo (portanto, da maneira mais eficiente). Ao atingir a produção e eficiência alocativa, a firma consegue alcançar todas suas economias de escala, conseguindo oferecer um produto que atinge o menor custo marginal possível.
- c. **Equidade:** Exprime o conceito de que o desempenho das firmas leva a uma distribuição mais justa.
- d. **Progresso técnico:** O resultado de inovações radicais e incrementais, proveniente da conduta das firmas, que aumenta a produtividade total dos fatores.

#### 1.1.1.5. Políticas Públicas:

- a. **Regulação:** Mesmo sendo uma política de Estado, e não de governo, a regulação é citada por autores como Scherer&Ross<sup>10</sup> (1990), Carlton&Perloff(1994) e Furquim (1998) como parte da política pública no modelo. A regulação faz parte do modelo como agente de correção de falhas de mercado.
- b. **Políticas antitrustes:** A política antitruste sofre do mesmo problema da regulação, visto que é parte de uma política do Estado, e não do Governo. Segundo Mello (2001)<sup>11</sup>, “A política de defesa da concorrência busca limitar o exercício do poder de mercado pois, em princípio, firmas que detêm esse poder são capazes de prejudicar o processo competitivo, gerando ineficiências como resultado de seu exercício.”

Existem dois grandes modelos de políticas de concorrência em nível mundial, o modelo americano e o modelo europeu, oriundos de contextos socioeconômicos

---

<sup>10</sup> SCHERER F. M (1990) The pharmaceutical industry. In: CULYER, A. J.; NEWHOUSE, J. P. Handbook of health economics. Amsterdam: Elsevier

<sup>11</sup> MELLO, M.T.L. (2001) Notas sobre o sistema de Defesa da concorrência no Brasil, Texto para discussão n. 458, UFRJ.

diferenciados. O modelo americano baseia-se no caráter fortemente ideológico de preservação das liberdades individuais, e cujo arcabouço teórico encontra-se enraizado nas escolas de Harvard e Chicago, tendo um embasamento teórico neoclássico. O modelo europeu tem a visão da concorrência um sentido eminentemente instrumental, ou seja, não é um fim em si mesmo, mas um meio de se atingir o objetivo do bem-estar social, expressamente delineado no Tratado de Roma, de 1957, que deu origem à Comunidade Econômica Européia (CEE).

O sistema brasileiro de defesa da concorrência, estabelecida na lei 8.884/94, contempla regras relativas ao controle de estrutura e de conduta. De acordo com Mello (2001), “As regras relativas à *conduta* preveem punições às práticas anticompetitivas (restritivas da concorrência) derivadas do exercício (abusivo) de poder de mercado. [...] A essas regras atribui-se, em geral, o caráter *repressivo*. Pelo controle de caráter estrutural, busca-se evitar o surgimento de estruturais de mercado *mais* concentradas – que aumentem a probabilidade de exercício (abusivo) de poder de mercado – por meio do *controle preventivo* sobre os chamados *atos de concentração* (fusões, aquisições, *joint-ventures*, etc).”

#### **1.1.1.6. Feedbacks effects:**

Não existe apenas uma tendência de descida das estruturas básicas do mercado até o desempenho. De acordo com Scherer&Ross(1990), Furquim(1998), Carlton&Perloff(1994), entre outros, existe um retorno de causalidade (*feedbacks effects*) no paradigma do modelo E-C-D, ou seja, a conduta de uma firma pode afetar tanto a estrutura quanto a demanda do mercado, ao passo em que a estrutura do mercado também pode ter efeitos reversivos na oferta.

Um exemplo de efeito regressivo encontra-se em grandes esforços de P&D, que podem tanto alterar a tecnologia vigente no mercado, alternando também a estrutura de custos, como podem aumentar o nível de diferenciação de produto. Outro exemplo de feedback effect pode ser dado no efeito que a política de preços afeta a elasticidade-preço de demanda, visto que uma alteração no preço do mercado irá afetar diretamente a elasticidade-preço. Por fim, a políticas de preços das firmas podem incentivar ou inibir a

entrada de outros competidores no mercado, alternando as barreiras a entrada, e portanto, a estrutura de mercado.

### **1.1.2. Índices de concentração do mercado**

A estrutura do mercado pode ser descrita considerando o número de firmas, a diferenciação de produtos, as condições de entrada e/ou o grau de integração vertical das firmas. a medida mais frequente para se observar a estrutura de mercado é a concentração do mesmo. Destarte, quanto menor o número de firmas e/ou quanto maior for a diferença de tamanho entre as firmas, mais concentrado é o mercado. Mercados concentrados implicam em menor competitividade entre as firmas, ou seja, a concentração pode apontar o grau de poder de mercado (pode se observar a relação entre concentração e o grau de poder de mercado na descrição do índice de Lerner, no tópico 1.2.1. deste trabalho). Abaixo iremos listar as medidas de concentração mais utilizadas na literatura de economia industrial. As medidas de concentração objetivam transformar a informação sobre o número e tamanho da distribuição das empresas em um único valor. Segundo Ferguson&Ferguson, estas medidas podem ser *medidas absolutas* ou *medidas relativas*.

Medidas absolutas combinam número de firmas e a disparidades de tamanho e, com exceção apenas da medida de razão de concentração, consideram todas as firmas do mercado. As medidas que se enquadram como absolutas são: a razão de concentração, o índice de Herfindahl-Hirschman e o índice de entropia.

Medidas relativas enfatizam as disparidades de tamanho de firmas existentes em um mercado particular e ignoram a diferença no número de firmas existentes. Essas medidas apontam que quanto mais desigual a distribuição de tamanho das firmas, mais concentrado e menos competitivo é o mercado. As medidas que se enquadram como relativas são: a variância dos logaritmos do tamanho da firma e o índice de Gini (não presente nesta análise).

A seguir estão presente os métodos mais conhecidos para se obter uma mensuração de concentração de mercado.

#### **1.1.2.1. Razão de concentração**

A razão de concentração de ordem k é um índice de concentração positivo que fornece a parcela de mercado das k maiores empresas da indústria ( $k = 1, 2, 3, 4, \dots, n$ ). Assim,

$$CR(k) = \sum_{i=1}^k S_i$$

Onde:

$CR(k)$ : a razão de concentração das k firmas

$S_i$ : a porcentagem do *market share* da i-ésima firma

Um valor obtido neste índice que esteja próximo de zero indica que as k maiores firmas atendem a apenas uma pequena parte do mercado, enquanto um valor próximo de 100 pode indicar a existência de apenas uma firma no mercado. Logo, quanto maior o valor do índice, maior é o poder de mercado exercido pelas k maior empresas.

#### 1.1.2.2. Índice de Herfindahl-Hirschman (Hirschman, 1964)<sup>12</sup>

Trata-se do índice positivo calculado pela soma dos quadrados do *market share* do todas as firmas do mercado:

$$HHI = \sum_{i=1}^n S_i^2$$

Onde:

$S_i^2$ : o quadrado do *market share* da i-ésima firma

n: número de firmas no mercado

O HHI pode variar entre  $1/n$  e 1, assim, caso o valor obtido no índice seja perto de zero tem-se o indício de que existe um vasto número de firmas de tamanho igual e, caso o valor obtido seja 1, o mercado encontra-se em monopólio.

---

<sup>12</sup> Hirschman, A.O. 1964. The Paternity of an Index. 1964. American Economic Review Vol. 54, pp 761-762.

Este índice é usado nas agências antitrustes ao redor do mundo para analisar efeitos de F&A, tendo disparidades entre a agência europeia e a agência norte-americana. Abaixo segue os valores usados nos principais guias de agências antitrustes:

**Tabela 1: Guias de HHI para análise de F&A**

Guia Americano – 1997	Guia Europeu – 2004	Guia Americano - 2010
<b>Um ato de concentração não gera preocupações concorrências se:</b>		
HHI < 1000, pós-fusão	HHI < 1000, pós-fusão	HHI < 1500, pós-fusão
$1000 \leq \text{HHI} \leq 1800$ , pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} \leq 100$	$1000 \leq \text{HHI} \leq 2000$ , pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} < 250$	$1500 \leq \text{HHI} \leq 2500$ , pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} \leq 100$
HHI > 1800, pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} < 50$	HHI > 2000, pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} < 150$	HHI > 2500, pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} < 100$
$\Delta\text{HHI} < 50$	$\Delta\text{HHI} < 150$	$\Delta\text{HHI} < 100$
<b>Um ato de concentração tem potencial de gerar efeitos concorrências negativos se:</b>		
$1000 \leq \text{HHI} \leq 1800$ , pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} > 100$	$1000 \leq \text{HHI} \leq 2000$ , pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} \geq 250$	$1500 \leq \text{HHI} \leq 2500$ , pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} > 100$
HHI > 1800, pós-fusão, e $50 \leq \Delta\text{HHI} \leq 100$	HHI > 2000, pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} \geq 150$	HHI > 2500, pós-fusão, e $100 \leq \Delta\text{HHI} \leq 200$
<b>Um ato de concentração presumivelmente gera efeitos concorrências negativos se:</b>		
HHI > 1800, pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} > 100$		HHI > 2500, pós-fusão, e $\Delta\text{HHI} > 200$

Fonte: SEAE/ECC

### 1.1.2.3. Índice Hanna e Kay (Hannah e Kay, 1977)<sup>13</sup>

O HHI pode ser considerado como um caso particular do índice Hanna e Kay (HK). O *market share* é elevado ao coeficiente  $\alpha$ , cujo valor é arbitrário ao investigador que use o índice, porém, os autores consideram que um valor entre 0,6 e 2,5 agrega uma maior sensibilidade aos resultados. Este índice é calculado como:

$$\text{HK} = \left( \sum_{i=1}^n S_i^\alpha \right)^{1/(1-\alpha)}$$

<sup>13</sup> Hannah, L. and Kay, J. A. (1977): Concentration in modern industry. Theory, measurement and the UK experience, Macmillan, London



#### 1.1.2.4. Índice de Entropia (Jacquemin e de Jong, 1977)<sup>14</sup>

Os *market shares* individuais do mercado são ponderados pelo logaritmo do *market share* individual, tendo assim:

$$E = \sum_{i=1}^n S_i \log (1/S_i)$$

Caso o índice de entropia apresente um valor igual à zero, o índice de entropia indica que existe apenas uma firma no mercado. Valores maiores que zero são mais difíceis de entender intuitivamente. A vantagem desta medida é que pode se decompor o índice para mostrar como diferentes subgrupos contribuem para o nível total de concentração.

#### 1.1.2.5. Variância dos logaritmos do tamanho da firma (Hart e Prais, 1956)<sup>15</sup>

Como o índice de entropia, a variância dos logaritmos do tamanho da firma também pode ser decomposto e o valor de zero também demonstra que todas as firmas possuem a mesma participação no mercado.

$$V = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^n (\log S_i)^2 - \frac{1}{N^2} \left( \sum_{i=1}^n \log S_i \right)^2$$

### 1.2. A Competição na Indústria Farmacêutica

Iremos analisar a competição na Indústria farmacêutica, tomando como base o estudo realizado por F. M. Scherer (2000), que faz um estudo sobre a economia da indústria farmacêutica.

*“No início do séc. XX surge à época da grande empresa industrial, uma força capaz de acelerar o processo de concentração econômica. O oligopólio se transformou na*

---

<sup>14</sup> Jacquemin, A., & Jong, H. W. d. (1977). Welfare aspects of industrial markets. The Hague: Nijhoff.

<sup>15</sup> Hart, P.E., Prais, S.J. (1956), An Analysis of Business Concentration, Journal of the Royal Statistical Society, A119, pp. 150-181.

*estrutura característica de várias indústrias europeia e norte-americana [...]” (Tigre, 2006)*

A estrutura típica do mercado farmacêutico pode ser caracterizada como de oligopólio diferenciado, visto que apresenta um mercado desconcentrado a nível geral, mas uma estrutura oligopolizada se dividido por classes terapêuticas, proveniente de uma indústria altamente dinâmica do ponto de vista inovador e das estratégias de diferenciação de produtos, que se manifesta através de campanhas de vendas e adoção de marcas. O desenvolvimento, produção e comercialização de novos produtos é controlado mundialmente por poucas firmas, que juntas possuem mais de 53% do mercado mundial. As firmas líderes da indústria farmacêutica, em 2008, podem ser vistas na tabela 2.

**Tabela 2: As firmas líderes da indústria farmacêutica mundial**

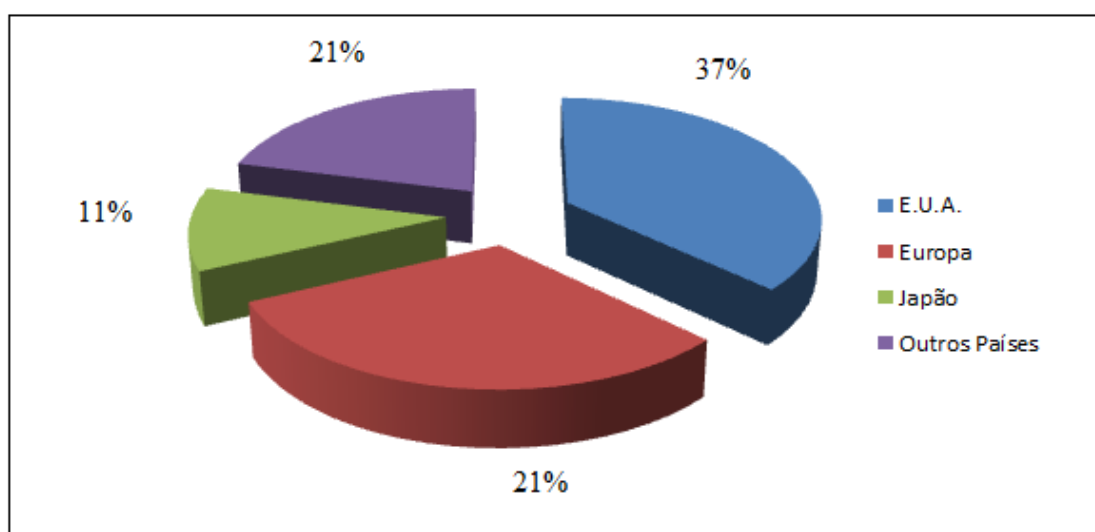
<b>Empresas</b>	<b>Ranking (2008)</b>	<b>Vendas (em bilhões de US\$) (2008)</b>	<b>Participação no mercado mundial</b>	<b>Origem</b>
<b>Mercado Global</b>		\$ 724,465		
<b>Pfizer</b>	1	\$ 43,363	5,99%	E.U.A.
<b>GlaxoSmithKline</b>	2	\$ 36,506	5,04%	Reino Unido
<b>Novartis</b>	3	\$ 36,172	4,99%	Suíça
<b>Sanofi-Aventis</b>	4	\$ 35,642	4,92%	França/Suíça
<b>Astrazeneca</b>	5	\$ 32,516	4,49%	Reino Unido
<b>Roche</b>	6	\$ 30,336	4,19%	Suíça
<b>Johnson &amp; Johnson</b>	7	\$ 29,425	4,06%	E.U.A.
<b>Merck &amp; Co</b>	8	\$ 26,191	3,62%	E.U.A.
<b>Abbott</b>	9	\$ 19,466	2,69%	E.U.A.
<b>Eli Lilly</b>	10	\$ 19,140	2,64%	E.U.A.
<b>Amgen</b>	11	\$ 15,794	2,18%	E.U.A.
<b>Wyeth*</b>	12	\$ 15,682	2,16%	E.U.A.
<b>Bayer</b>	13	\$ 15,660	2,16%	Alemanha
<b>Teva</b>	14	\$ 15,274	2,11%	Israel
<b>Takeda</b>	15	\$ 13,819	1,91%	Japão

Fonte: IMS Health

\*adquirida pela Pfizer em 2009

A maior parte do mercado mundial está concentrada nos E.U.A., Europa e Japão. Em 2009 representam juntos 79% do mercado mundial. No gráfico 1 tem-se o a participação dos maiores consumidores mundiais.

**Gráfico 1: Participação do Mercado Mundial**



Fonte: IMS Health (2009)

### **1.2.1. Características Específicas**

Produtos farmacêuticos são motivos para grandes, porém diferenciados gastos de diversas proporções em relação à saúde em países industrializados. Um exemplo desta diferença entre gastos é de que, de acordo com Scherer (2000), entre os anos 2003 e 2004, a parcela de gastos em farmacêuticos em relação à saúde foi de 8.3% nos EUA, 15.4% na França, 18.5% na Alemanha e quase 30% no Japão. Os motivos dessa diferença variam por diversos fatores, como por exemplo, o nível de envelhecimento da população, a facilidade a reembolso de compra de medicamentos, programas de saúde pública, entre outros.

A indústria Farmacêutica possui um número de diferenças características que a distinguem a oferta da mesma da maioria das indústrias fora do setor de saúde. Em seu

estudo, Scherer (2000) aponte cinco características que descrevem esta diferença da indústria farmacêutica. Estes são:

- (1º) Poder de decisão de consumo pelo médico
- (2º) Reembolso parcial ou total do valor do medicamento pelas seguradoras e sistemas de saúde
- (3º) Patentes
- (4º) Pesquisa & Desenvolvimento
- (5º) Diferenciação de produtos através de forte investimento em propaganda

Primeiramente, como já foi apresentada a observação que os medicamentos éticos só podem ser obtidos legalmente por prescrição médica, tem-se então a cessão do poder de decisão de consumo do medicamento do paciente para o médico. Dentro desta transferência de poder, inclui-se a escolha pessoal do médico e a responsabilidade por riscos de imperícia na decisão de uso do medicamento. Portanto, pode se considerar o médico como um agente imperfeito para o consumidor. Citando o estudo publicado pela SEAE/MF de Lisboa et al. (2001)<sup>16</sup>:

*“A decisão de escolha de um eventual medicamento é tomada em diversos casos por um agente distinto de quem o consome, podendo resultar em um problema de agência: o paciente deseja maximizar sua utilidade esperada, levando em consideração não apenas os possíveis efeitos terapêuticos do medicamento mas também os gastos necessários. O médico, ou responsável pela indicação terapêutica, por outro lado, pode estar preocupado apenas com os efeitos terapêuticos do tratamento proposto.”*

Desta citação é possível perceber como a influência do médico na decisão de consumo, como um agente imperfeito para o consumidor, pode levar a um resultado ineficiente do ponto de vista do bem-estar social. A segunda característica pertinente à indústria em questão é que a compra de medicamentos prescritos geralmente são totalmente ou parcialmente reembolsados aos consumidores, analogamente ao que acontece com o reembolso de serviços de saúde por parte das seguradoras de saúde. Assim, percebeu-se o reembolso pelo seguro cria um efeito, apontado inicialmente no

---

<sup>16</sup> FERRAZ, L.; FIUZA, E.; LISBOA, M.; VIEGAS, M. (2001) Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos. Rio de Janeiro: EPGE/FGV

estudo de Leibowitz et al (1985)<sup>17</sup>, de aumentar a propensão dos segurados a consumir mais remédios e diminuir a elasticidade-preço de demanda. Scherer (2000) descreve este efeito como a introdução de uma curva que corta transversalmente a curva da demanda derivada de renda do consumidor, a curva do preço total pago e a maior curva da demanda, refletindo as quantidades consumidas a preços líquidos (descontando o pagamento do seguro).

Ao considerar o papel decisório dos médicos como um agente imperfeito para o paciente e a existência de reembolsos por parte de seguradoras, é possível considerar que a demanda por muitos medicamentos éticos é bastante inelástica para níveis de preço bastante elevados. Estas características da demanda interagem com a presença de poder de mercado por parte da oferta que corrobora com a situação de que os preços estabelecidos no mercado de medicamentos éticos superam os custos de produção por uma margem substancial. Lembrando que medicamentos inovadores possuem proteção patentária e levando em consideração a limitação de conhecimento do consumidor e a falta de substitutos perfeitos em mercados de medicamentos éticos, é possível acreditar na existência de firmas monopolistas de *New Chemical Entities* (NCE), ou seja, de novas entidades químicas, o que leva a um estabelecimento de altos preços bem fixado na indústria farmacêutica.

De acordo com o estudo de Cowling e Waterson (1976)<sup>18</sup>, o índice de Lerner, usado para mensurar o poder de mercado de uma firma, pode também encontrar a relação entre a concentração do mercado, a elasticidade-preço de demanda e o alto preço praticado na indústria. Portanto, baseando-se no fato em que todas as firmas possuem o mesmo custo marginal de produção, podemos definir o índice de Lerner (L) como:

$$L = \frac{p - CMg}{p}$$

Porém, considerando que as firmas possuam diferentes custos marginais de produção, o índice de Lerner deve ser a média do poder de mercado de cada firma ponderada pelo *market share* individual. Assim, tendo  $n$  firmas no mercado, o  $S_i$  sendo o *market share* da firma  $i$  e o  $CMg_i$  sendo o custo marginal da firma  $i$ .

---

<sup>17</sup> Leibowitz, Arleen, Willard G. Manning and Joseph P. Newhouse (1985). The Demand for Prescription Drugs as a Function of Cost-sharing, *Social Science and Medicine* 10, 1063-1069

<sup>18</sup> Cowling, K; Waterson, M. (1976) "Price-cost margins and market structures", *Economica*, 43, pp. 264 - 274

$$L = \frac{S_1(p - CMg_1)}{p} + \frac{S_2(p - CMg_2)}{p} + \dots + \frac{S_n(p - CMg_n)}{p}$$

Uma relação entre a concentração do mercado e a elasticidade preço da demanda pode ser encontrada ao relacionar o índice de Lerner e o índice de concentração chamado *Herfindahl-Hirschman Index* (analisado no tópico 1.2.2.2. deste trabalho) baseando-se na existência de um equilíbrio de oligopólio de Cournot. Ou seja:

$$L = \frac{\sum S_i^2}{\epsilon_p} = \frac{HHI}{\epsilon_p}$$

Onde:

$\epsilon_p$  = elasticidade-preço da demanda

HHI= *Herfindahl-Hirschman Index*

Portanto, o poder de mercado da firma é uma clara interação entre a concentração do mercado e a elasticidade-preço de demanda. Em mercados com patentes em vigor apresentam uma alta elasticidade de demanda. Em mercados que apresentam uma alta inelasticidade de demanda, como é o caso do mercado de medicamentos éticos, mudanças na concentração levam a sensíveis mudanças nos preços e no poder de mercado.

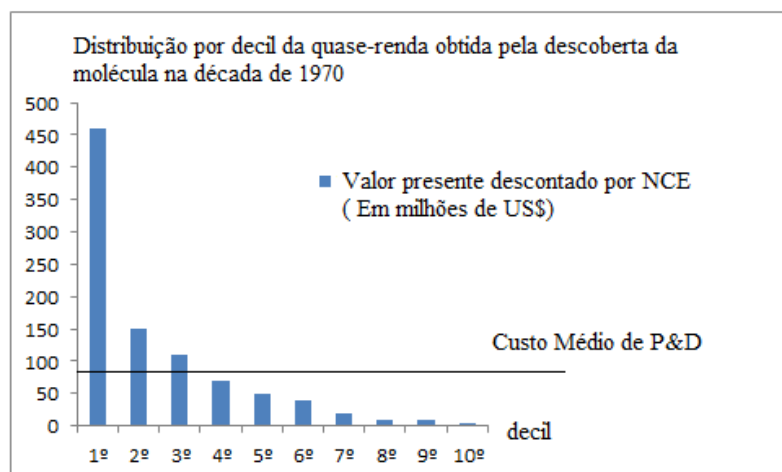
A patente é a terceira característica descrita por Scherer, já que a indústria farmacêutica é extraordinariamente dinâmica do ponto de vista tecnológico. Como a inovação e a patente são tanto indissociáveis e essenciais para a compreensão da indústria, o tópico 1.1.3. deste trabalho é dedicado apenas para esta discussão. Porém, para adiantar a discussão, Scherer (2007)<sup>19</sup> insere a patente nas características específicas da indústria farmacêutica porque, uma vez descoberta à molécula, o seu custo de produção é baixíssimo, logo, sem a proteção patentária, as empresas concorrentes poderiam lançar um produto similar com a mesma facilidade do que a inovadora.

---

<sup>19</sup> SCHERER, F.M. (2007) *Pharmaceutical Innovation. Handbook on the Economics of Innovation*. Ed. Bronwyn H. Hall and Nathan Rosenberg. North-Holland

A obtenção de produtos inovadores se dá através de esforços de pesquisa e desenvolvimento (P&D), não diferindo muito das outras indústrias, porém, a incerteza por detrás do P&D que cria esta particularidade na indústria farmacêutica. Ou seja, segundo Scherer (2000)<sup>20</sup>, existe o risco real de que o lucro proveniente da maioria das moléculas descobertas não cubra o investimento realizado no P&D, mas poucas moléculas dão surgimento a medicamentos “blockbuster” ou “megamarcas”, que superam as perdas pela maioria dos produtos *low-payoffs*. No gráfico 2 pode se observar que apenas 30% de todas as moléculas descobertas na década de 1970 conseguiram superar o custo médio de um investimento em P&D.

**Gráfico 2: Distribuição da quase-renda obtida por molécula descoberta**



Fonte: Grabowski e Vernon (1990)<sup>21</sup> apud Scherer (2000)

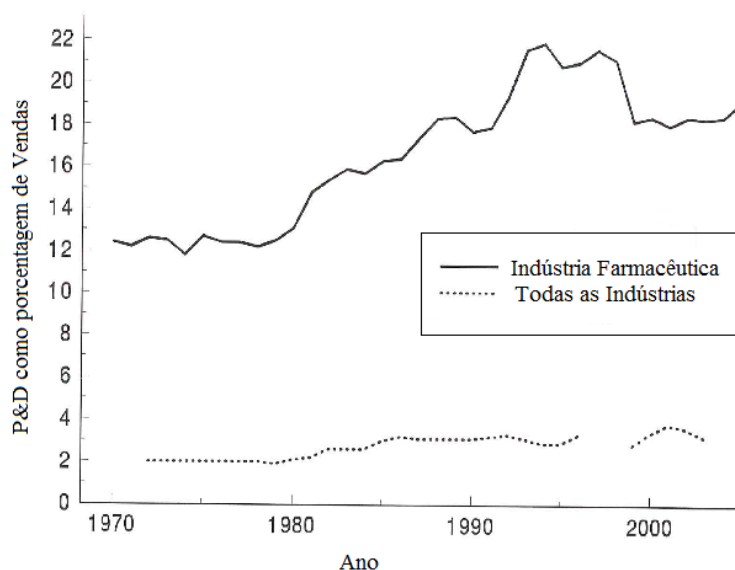
Portanto, a necessidade de se ter um pesado investimento em P&D é umas das principais características e, também, barreiras à entrada na indústria farmacêutica. No gráfico 3 tem-se a comparação entre os investimentos em P&D da indústria farmacêutica e o investimento médio das indústrias. Segundo Scherer (2007):

*“Unusually large privately-financed expenditures on research and development (R&D) outlays are required to achieve a successful new product, and relative to the pharmaceutical industry's sales, R&D/sales ratios are extraordinarily high.”*

<sup>20</sup> SCHERER F. M (2000) The pharmaceutical industry. In: CULYER, A. J.; NEWHOUSE, J. P. Handbook of health economics. Amsterdam: Elsevier, cap. 25, p. 1297-1336.

<sup>21</sup> Grabowski, H.G. and Vernon, J. "A new look at the returns and risks to pharmaceutical R&D", Management Science, 1990, 36: 804-821.

**Gráfico 3: A relação entre P&D e faturamento nos E.U.A.**



Fonte: Scherer (2007)

A última característica diferencial da indústria em questão é a diferenciação de produto, que afeta a discriminação de preços do mercado de medicamentos. Investimentos em propaganda se tornaram uma peça importante na estratégia das firmas na competição na indústria farmacêutica. Levando em consideração o teorema de Dorfman-Steiner [Dorfman e Steiner (1954)<sup>22</sup>], a maximização do lucro da firma é obtida através de uma razão entre propaganda (ou outras atividades promocionais) e vendas que satisfaz a relação:

$$(A/S) = \epsilon_a [(P - CMg)/P]$$

Onde:

A: quantidade de propaganda

S: volume de vendas

P – CMg/P: margem de preço-custo explicado anteriormente

$\epsilon_a$ : Elasticidade-propaganda de demanda

Como visto anteriormente, a margem de preço-custo na indústria farmacêutica é relativamente alta em comparação as outras indústrias e como a decisão de consumo é feita, na maioria das vezes, pelo médico, grande parte dos investimentos em propaganda relacionados a medicamentos éticos são voltados à classe médica. Na literatura vigente,

<sup>22</sup> Dorfman, R. and P. Steiner (1954), 'Optimal advertising and optimal quality'. American Economic Review 44(5), 826-836



existe o survey de Manchanda e Honka (2004)<sup>23</sup> que separa a ação de *marketing* das empresas farmacêuticas em relação aos médicos como:

*Pharmaceutical companies typically direct their marketing efforts toward physicians and, as of late, directly to patients (consumers). The marketing efforts directed at physicians comprise personal selling through sales representatives (detailing); sampling (provision of drugs at no cost); physician meetings and events; and advertisements in medical journals. [...] Historically, detailing has been the pharmaceutical industry's primary promotional instrument.*

Neste survey, a conclusão é de que a estratégia de propaganda através do *detailing* afeta positivamente o comportamento dos médicos na prescrição de medicamentos, sendo uma fonte importante de informação para os médicos. Por último, a maioria dos estudos apontados no survey demonstra que o médico não faz sua decisão na hora de prescrever baseando-se no preço do medicamento, mas sim na qualidade e na informação que possui sobre o produto, logo, aumentando a inelasticidade do mercado de medicamentos éticos.

### **1.2.2. Estrutura da Indústria Farmacêutica**

Dada as características particulares da indústria, é notável que para suprir a necessidade da demanda e para conseguir se manter na competição com as firmas estabelecidas é preciso ter uma empresa robusta. Logo, segundo Scherer (2000), a maioria das produtoras de medicamentos líderes nos E.U.A. são empresas multinacionais, que operam não somente em território norte-americano, mas também na maioria dos outros países. Esta multinacionalidade das empresas farmacêuticas que lideram o mercado mundial aumentou durante o período de 1980s e 1990s em parte através de F&A. Na tabela 3 temos as F&A que modificaram a estrutura da indústria farmacêutica mundial na década de 1990.

---

<sup>23</sup> MANCHANDA P, HONKA E. (2005) Effects and Role of Direct-to-Physician Marketing in the Pharmaceutical Industry: An Integrative Review. Vol 5, No 785 Yale Journal of Health Politics, Law & Ethics

**Tabela 3: Fusões e aquisições na indústria farmacêutica (1989 – 1997)**

<b>Fusão</b>	<b>Ano</b>
<b>Beecham (Reino Unido) – SmithKline Beckman (E.U.A.)</b>	1989
<b>Rhone-Poulenc (França) – Rorer (E.U.A.)</b>	1990
<b>Hoffmann LaRoche (Suíça) – Genentech (E.U.A.)</b>	1990
<b>Hoechst (Alemanha) – Copley (E.U.A.)</b>	1993
<b>Hoffmann LaRoche (Suíça) – Syntex (E.U.A.)</b>	1994
<b>Bayer (Alemanha) – Sterling Drug (parte) ( E.U.A.)</b>	1994
<b>Hoechst-Roussel ( Alemanha) – Marion Merrel Dow (E.U.A.)</b>	1995
<b>Pharmacia ( Suécia) – Upjohn (E.U.A.)</b>	1995
<b>Hoffmann LaRoche (Suíça) – Boehringer Mannheim (Alemanha)</b>	1997

Fonte: Scherer (2000)

Fusões e aquisições são uma estratégia comum na indústria farmacêutica, e suas implicações serão analisadas no segundo capítulo deste trabalho. O termo Indústria Farmacêutica como utilizado neste trabalho se refere a um grupo de indústrias que produzem medicamentos prescritos, porém, deve ser reconhecer o papel de outros agentes na atuação da indústria, como por exemplo, farmácias, instituições de sistemas de saúde e agentes que atuam no atacadista, fazendo a ponte entre o produtor e a cadeia “*downstream*”. Em um estudo realizado em 1995 pela *Pharmaceutical Research and Manufactures of America* (PhRMA) foi observado a seguinte distribuição na venda de medicamentos éticos, disposta na tabela 4.

**Tabela 4: Destino dos medicamentos éticos nos E.U.A.**

<b>Destino dos medicamentos éticos</b>	<b>Porcentagem do total</b>
<b>Atacadistas</b>	78,9%
<b>Varejistas</b>	12,1 %
<b>Hospitais</b>	4,8%
<b>Outras instituições</b>	4,2%

Fonte: PhRMA (1997) apud Scherer (2000)

Esta cadeia “*downstream*” realiza, de acordo com Scherer, 40 por cento de margem de lucro sobre a venda de medicamentos éticos vendidos aos consumidores, logo, atuam pesadamente na formação de preços dos medicamentos vendidos somente sob prescrição médica. No Brasil, de acordo com a Associação Brasileira do Atacado

Farmacêutico – ABAFARMA, há duas formas de distribuição: distribuição direta pelos laboratórios (por meio de frota própria ou terceirizada), e distribuição indireta, realizada por meio de distribuidores (atacadistas) que depois revendem aos clientes. A principal forma de distribuição é a indireta: segundo a ABAFARMA, 30% dos medicamentos são distribuídos diretamente para as grandes redes de farmácias e 70% são distribuídos via atacadistas.

### **1.2.3. Patentes e Inovação**

A discussão de patentes para área de medicamentos é crucial para entender a dinâmica do mercado, as ações dos grandes players para manter suas posições dominantes e a proposta de criação dos medicamentos genéricos. Primeiramente, citando Oz Shy (1999)<sup>24</sup>, a concessão de uma patente possui duas funções sociais:

*Formally, the patent system has two social goals: to provide firms the incentives for producing know-how, and to make the new information concerning the new discoveries available to the public as fast as possible.*

Para Shy, e para diversos outros autores na área, existe um tempo ótimo para a patente vigorar para que se possa dar ao proprietário da patente uso exclusivo do produto para assim recuperar os custos de P&D investidos no produto em questão e para que se possa fomentar a inovação de novos produtos, o que na área de produtos farmacêuticos é obviamente de extrema importância. Não negando a existência altruística de inovar, mas a busca por investimentos lucrativos é o principal atrativo para grandes firmas investirem largas quantidades de capital a favor da descoberta e desenvolvimento de novas drogas. Especificadamente, empresas inovadoras farmacêuticas esperam que os seus esforços de P&D consigam desenvolver produtos suficiente isolados da competição para conseguirem repor ou mais que repor os investimentos iniciais realizados. Portanto, a proteção patentária em mercados NCEs é um componente substancial nas expectativas de busca de lucro das empresas.

Na maioria das indústrias, empresas imitadoras precisam duplicar parcialmente ou totalmente o P&D realizado pela empresa inovadora para conseguir comercializar um produto competitivo com o original, todavia, na indústria farmacêutica, a maioria do

---

<sup>24</sup> SHY, Oz; “Industrial Organization: Theory and Application”, 8a edição, MIT Press, 1996, p 222-249

custo de P&D está contido na descoberta de quais moléculas que possuem propriedades medicinalmente interessantes e na fase de testes de eficácia em humanos. Supondo o caso de uma ausência de proteção patentária ou alguma outra barreira equivalente, empresas imitadoras poderiam fazer um *free-ride* na informação obtida pela empresa inovadora através de investimentos maciços em P&D, e, através de pequenos investimentos em busca de processos para a formulação do produto, poderiam competir com a empresa inovadora, retirando a sua quase-renda.

Para entrar na discussão em inovação, é preciso diferenciar invenção de inovação. Segundo Tigre (2006):

*A **invenção** se refere à criação de um processo, técnica ou produto inédito. Ela pode ser divulgada através de artigos técnicos e científicos, registrada de forma de patente, visualizada e simulada através de protótipos e plantas piloto sem, contudo, ter uma aplicação comercial efetiva. Já a **inovação** ocorre com a efetiva aplicação prática de uma invenção.*

Dentro do conceito de inovação, é necessário diferenciar os tipos de inovação, na tabela 5 tem-se a taxonomia das mudanças tecnológicas:

**Tabela 5: Taxonomia das mudanças tecnológicas**

<b>Tipo de Mudança</b>	<b>Características</b>
<b>Incremental</b>	Melhoramentos e modificações cotidianas.
<b>Radical</b>	Saltos descontínuos na tecnologia de produtos e processos.
<b>Novo sistema tecnológico</b>	Mudanças abrangentes que afetam mais de um setor e dão origem as novas atividades econômicas.
<b>Novo paradigma tecnoeconômico</b>	Mudanças que afetam toda a economia envolvendo mudanças técnicas e organizacionais, alterando produtos e processos, criando novas indústrias e estabelecendo trajetórias de inovações por várias décadas.

Fonte: Freeman (1997)<sup>25</sup> apud Tigre (2006)

Segundo Tigre (2006), “o nível mais elementar e gradual de mudanças tecnológicas é representado pelas *inovações incrementais*. Elas abrangem melhorias feitas no *design* ou na qualidade dos produtos, aperfeiçoamento em *layout* e processos, novos arranjos logísticos e organizacionais e novas práticas de suprimentos e vendas”. Em seu livro “*Gestão da Inovação*”, Tigre descreve ainda que “a mudança tecnológica é considerada *radical* quando rompe as trajetórias existentes, inaugurando uma nova rota tecnológica. A inovação radical geralmente é fruto de atividades de P&D e tem um caráter descontínuo no tempo e nos setores”. Na indústria farmacêutica, a inovação radical está associada, como vimos anteriormente, ao descobrimento de novas

<sup>25</sup> FREEMAN, C.; SOETE, L (1997) “*The Economics of Industrial Innovation*”. 3ª ed., The MIT Press

moléculas. Por fim, o desenvolvimento de novas drogas significantes a indústria está altamente concentrado em poucos países altamente industrializados, segundo Achilladelis et al<sup>26</sup> (2001):

*Technologies since the 18th century originated in a handful of West European countries, the USA and Japan and technological advance was successively led by Britain, Germany, the USA and Japan. In the case of the pharmaceutical industry, the USA, Switzerland, Germany, Britain and France contributed more than 80% of all the innovations [...].*

Podemos concluir deste capítulo, então, que a competição na indústria farmacêutica se dá de uma forma diferente das demais indústrias. Pelo lado da demanda, o fato do médico ser o agente decisório na compra de medicamentos éticos influencia na composição da elasticidade-preço de demanda, já que a classe médica será mais sensível a qualidade do produto do que o preço. Pelo lado da oferta, por ser uma indústria altamente competitiva em termos de inovação, entender o processo de proteção patentária é importante para compreender as estratégias de P&D das firmas, já que as firmas buscarão investir para conseguirem descobrir novas moléculas, para poder patenteá-las, podendo extrair lucros extraordinários durante o período de proteção patentária, assim, reinvestindo os lucros em P&D, recomeçando o ciclo.

---

<sup>26</sup> ACHILLADELIS, B; ANTONAKIS, N (2001) *The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry*, *Research Policy*, vol. 30, issue 4, pages 535-588

## Capítulo 2 A política Antitruste e as Fusões e Aquisições na Indústria Farmacêutica Brasileira

O objetivo deste capítulo é analisar os dois pontos de vista no processo de fusões e aquisições, levando em consideração os motivos para firmas buscarem estratégias de F&A e como são feitas as políticas de Estado, por parte do Brasil, para analisar e aprovar os contratos entre as partes. Após aprofundar o assunto, passamos o interesse para processos de fusões e aquisições na indústria farmacêutica brasileira, visando a conclusão deste trabalho. O mercado de genéricos é um fenômeno recente no Brasil. O país vem experimentando um forte crescimento do mercado, atraindo o interesse das grandes empresas internacionais. Observa-se, portanto um movimento recente de aquisições de empresas brasileiras por parte de transnacionais. A entrada destas firmas se dá pela aquisição de firmas brasileiras, como observado por Miranda et al (2000)<sup>27</sup>:

*Em contraste com as décadas anteriores, portanto, quando a instalação de filiais ou construção de novas plantas constituíam a forma usual de conquista de mercados, as fusões e aquisições transfronteiriças constituem agora o principal instrumento de penetração em novos mercados e de consolidação de market share global das empresas transnacionais. As mudanças que vêm ocorrendo nas formas de desregulamentação das economias nacionais e as alterações nos padrões tecnológicos de algumas indústrias e do setor de serviços respondem em parte por essa onda de fusões e aquisições na presente década.*

Na análise antitruste brasileira<sup>28</sup>, também observa-se este movimento da indústria farmacêutica:

*Também se observou que um crescente número de empresas inovadoras adquiriram ou estão em vias de adquirir empresas de genéricos. Elas (empresas inovadoras) fazem isso visando a diversificação de seus portfólios de produtos e risco, bem como a expansão de sua área geográfica de atuação.*

---

<sup>27</sup> MIRANDA, J. C.; MARTINS, L (2000) “Fusões e aquisições de empresas no Brasil”. In: Economia e Sociedade, Campinas (14): 67-88

<sup>28</sup> No caso Sanofi-Aventis/Medley

## 2.1. Motivos gerais para acontecer Fusões & Aquisições

Nesta seção, apresentamos uma particularidade importante que molda as estruturas de mercado – as fusões, aquisições e outras formas legais que duas ou mais firmas independentes passam a um controle central. As fusões e aquisições (F&A) ocorrem por diversos motivos, e em qualquer caso, vários motivos simultaneamente podem influenciar comportamento das partes. Com base na explanação de Scherer&Ross (1990), o objetivo desta seção é apontar as principais razões para F&A acontecerem.

### 2.1.1. Por motivos de busca do monopólio no mercado

Em concentrações horizontais e especialmente em consolidações maciças que ocorreram por volta da virada do século nos E.U.A.<sup>29</sup>, o desejo de alcançar ou fortalecer o poder de monopólio desempenhou um papel proeminente. Outros ficaram aquém da predominância do mercado, mas transformaram as estruturas de mercado o suficiente para alterarem as tendências em direção a preços de competição perfeita. Neste momento surgiu o *Sherman Act*<sup>30</sup>, lei embrionária que deu origem a todo o processo de defesa da concorrência.. Segundo Scherer&Ross (1990):

*Mergers with explicit price-raising intent are likely to escape censure only if they affect markets too small to attract attention of the antitrust enforcement agencies.*

Logo, é um motivo real, porém muito difícil de ser o principal motivo para F&A, já que, como será analisado a seguir, o órgão de defesa da concorrência do determinado país irá atuar de forma preventiva, através do controle de estrutura, impedindo que fusões e aquisições possam gerar um monopólio.

### 2.1.2. Por motivos especulativos

Os motivos de monopólio e especulativos interagiram para impulsionar a onda de grande concentração de 1887-1904. O valor de ações da empresa depende, basicamente, das expectativas dos investidores sobre os lucros futuros. Se a

---

<sup>29</sup> Entre 1887-1904, vários segmentos da indústria ganharam poder de monopólio através de estratégias de fusões e aquisições, assim, tendo o nome de a grande onda de fusões?

<sup>30</sup> A lei Sherman de 1890 (*Sherman Act*) foi um ato de regulação que visava garantir a concorrência entre as empresas nos Estados Unidos, evitando que qualquer firma se tornasse suficientemente grande para ditar as regras do mercado em que atuava.



concorrência pode ser eliminada ou reduzida através de F&A, o lucro presumivelmente aumentará, fazendo com que as ações da nova empresa consolidada valham mais do que a soma das duas empresas, anteriormente concorrentes. Segundo Scherer&Ross (1990),

*Entrepreneurs sought to achieve such capital value transformations by arranging competition-reducing mergers. However, many went farther. Because investors were captivated by the prospect of pursuing this road to fortune, and because there were no effective controls of quality of information disseminated in connection with new stock flotations, promoters arranged mergers with little chance of securing appreciable monopoly power, but simultaneously issued prospectuses, planted rumors, and primed the market to convince investors otherwise. By exciting false expectations, the promoters were able to sell the stocks of newly consolidated firms at prices far exceeding their true economic value – a practice known at the time as stock watering.*

Tais abusos com esta prática conhecida como *stock watering* levou a criação, nos E.U.A., de leis chamadas de *Securities act em 1933 e de Securities exchange act em 1934*, que instituiu no regulação federal sobre problemas de informações privilegiadas sobre valores mobiliários e outras práticas promocionais. No Brasil, este controle é feito pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM). As leis sobre a regulação do mercado financeiro e as leis antitrustes tornaram difícil para os agentes de repetir as experiências dos anos 1880 e da década de 1920<sup>31</sup>. Entretanto, motivos especulativos continuam a atrair investidores e interesse do investidor, que por sua vez incentiva o esforço dos agentes em buscar fusões e aquisições.

### **2.1.3. Por motivos normais de política de aquisição da firma**

Existe uma grande chance de se estar errado quando se explica F&A sem incluir motivos especulativos na análise. Porém, ainda é preciso reconhecer que existem motivos de política de aquisição de negócios normal para fusões e aquisições. Segundo Scherer&Ross (1990),

*It is widely believed that mergers serve as an efficient, human escape route for companies that are otherwise about to fail. This is true, but not very important*

---

<sup>31</sup> Lembrando que as experiências do mercado financeiro no final da década de 1920 culminaram na grande depressão.

*quantitatively. Small companies are often acquired because their owner-manager are aging or weary of business pressures and lack heirs or other successors to take their place.*

Outro motivo descrito pelos autores é que a consideração dos impostos pagos também incentivam os agentes a buscar F&A, ou seja, para evitar uma tributação mais pesada, corporações procuram reinvestir seus lucros em aquisições, em vez de dividir o lucro da firma com os acionistas, nos chamados dividendos, visto que, dependendo da legislação do país, a tributação sobre a aquisição pode ser menor do que a tributação sobre os dividendos. Assim, caso o reinvestimento seja bem sucedido, o valor das ações da empresa aumenta, permitindo que os acionistas vendessem algumas de suas ações e auferir seus ganhos no âmbito da prestação de ganhos de capital, onde as tributações geralmente são menores do que o pagamento de dividendo.

Dentro da discussão de políticas normais de aquisição, quando uma pequena empresa é incorporada por uma grande empresa, a empresa menor é susceptível de beneficiar da redução do custo de capital da empresa maior, portanto, segundo os autores, para as pequenas empresas sem pronto acesso aos mercados de capitais externos, ser adquirida por grandes empresas é uma forma eficiente de quebrar esta barreira de fácil acesso a capital. Todavia, conglomerados provaram ser menos preparados em gerir suas aquisições do que se esperava, e como resultado, o mercado financeiro agrega F&A que resultam e conglomerados como investimentos de alto risco, assim, nem todas as economias de custo de capital se materializam. Outras economias de escala proveniente das F&A são ainda mais difíceis de avaliar. Primeiramente, é preciso distinguir se, em concentrações horizontais, se as firmas participantes produzem e vendem produtos similares ou se as linhas de produto diferem. Segundo Scherer&Ross (1990),

*Economies of scale in production are much more likely to be achieved following horizontal (or perhaps vertical) mergers than when unrelated operations are combined. Even then, problems arise.*

Portanto, quando as empresas que fazem os mesmos produtos são unificadas sobre o mesmo controle, suas plantas já estão instaladas; não há muito a ser feito no curto prazo para desmontá-las e conseguir alcançar as principais economias de escala por planta específica. Talvez, quando várias fábricas são combinadas as unidades menos

eficientes podem ser desligadas e a mais eficiente unidade mantidas ou até mesmo expandidas. Porém, não faz sentido algum uma empresa adquirir a firma competidora, investindo uma considerável parte do capital da empresa, para fechar suas fábricas. As razões para isto acontecer, de acordo com Scherer&Ross, são:

*For one, production may require a complex mixture of equipment, and following merger, only the best units from each partner will be retained and integrated. Plants that will be closed may also be acquired because what is wanted is not production capacity, but brand-name products or captive distribution channels, the demand for which will be served from the most efficient available capacity. Or, competitor may be acquired and then shut down because it is more profitable to buy them out and suppress their price competition than to drive prices below average costs, forcing all producers to endure substantial losses until the weakest finally cease operation.*

Concentrações horizontais levando a nenhum encerramento ou expansão imediata de plantas podem produzir economias de escala. Segundo os autores, há dois cenários principais. Em primeiro lugar, uma empresa com plantas mais antigas provavelmente possui uma capacidade produtiva maior devido a reposições de máquinas e equipamentos do que uma empresa menor, tudo o mais constante. Assim, é mais fácil se ter investimentos de reposição de máquinas e equipamentos em larga escala, especialmente se o tamanho ótimo da fábrica for grandes unidades indivisíveis, como, por exemplo, a indivisibilidade técnica do alto-forno na indústria de aço.

Em segundo lugar, se todas as empresas da indústria experimentassem um aumento proporcional da demanda por seus produtos, a empresa com uma grande participação no mercado, adquirida através de estratégias de fusões e aquisições, espera desfrutar de maiores ganhos absolutos de mercado e, portanto, estará em uma situação melhor para decidir sobre investimentos em novas unidades fabris. Em ambos os casos, as vantagens de longo prazo provenientes do aumento do tamanho da firma através de F&A depende da suposição de que as empresas irão competir passivamente e não procurar políticas agressivas, como por exemplo através de concorrência de preços, para

ganhar o volume de vendas necessário para utilizar o novo incremento de capacidade produtiva, até alcançar a escala minimamente eficiente<sup>32</sup>.

Economias de escala de produtos específicos<sup>33</sup> oferecem oportunidades um pouco diferentes. Quando as empresas participantes da fusão ou aquisição em questão fabricam linhas de produtos similares, os equipamentos da produção podem ser rapidamente reorganizados para combinar e melhorar o funcionamento da produção. As fusões e aquisições também podem conferir vantagens em marketing – por exemplo, através do compartilhamento e racionalização das equipes de vendas, a capacidade de oferecer aos distribuidores uma linha de produtos mais ampla, o uso de temas comuns em propagandas, entre outros exemplos. Também existem ganhos em pesquisa e desenvolvimento. Segundo Scherer&Ross,

*Complementarities also exist in research and development. One firm may have two or three unusually creative engineers but lack the distribution network needed to derive full commercial benefit from the new products they turn out. Another may have superb marketing channels but find its laboratories populated by unimaginative clods.*

## **2.2 A importância da política antitruste nas fusões e aquisições**

Nesta seção é apresentado as informações necessárias para compreender o outro lado, ou seja, como os órgãos antitrustes, em análise apenas o órgão brasileiro, procuram compreender F&A. As informações apresentadas nesta seção serão necessárias para compreender melhor a análise de dados feita na seção posterior.

### **2.2.1. As titulações importantes na política antitruste**

#### **2.2.1.1. O sistema brasileiro de defesa da concorrência**

O Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC) foi desenvolvido a partir da lei 8.884/94 sendo dividido entre 3 órgãos: a Secretaria de Direito Econômico (SDE), a Secretaria de Assuntos Econômicos (SEAE) e o Conselho Administrativo da

---

<sup>32</sup> Ver tópico 1.1 deste trabalho para a definição de escala minimamente eficiente

<sup>33</sup> O conceito de economias de escala para um produto específico em uma firma multiproduto é muito similar ao caso de um só produto, pois todos os outros produtos são mantidos constantes. Assim, a economia de escala para um produto  $i$ , mantendo os outros produtos constantes, é igual a  $PS_i = \frac{CMe_i}{CMg_i}$ .

Defesa Econômica (CADE). Cada um desses órgãos com a função definida nas aplicações das legislações concorrenciais. Como o sistemas de defesa da concorrência possuem base no modelo de Estrutura – Conduta – Desempenho (E-C-D) o SBDC tem as suas secretarias para fazer estes controles de estrutura e conduta, ou seja, a SEAE, como força representativa do Ministério da Fazenda, tem como função o controle, preventivo, de estrutura. Por sua vez, a SDE, como força representativa do Ministério da Justiça no âmbito concorrencial, tem como função o controle, repreensivo, de condutas. Em fins práticos, é por conta da SEAE instruir todos os atos de concentração enquanto é por conta da SDE investigar e instruir os processos administrativos. O CADE, sendo um tribunal colegiado composto por conselheiros com mandato inicial de 2 anos, tem como função, portanto, de julgar os casos pertinentes ao ambiente concorrencial brasileiro.

A defesa da concorrência não é um fim em si, mas um meio para se criar uma economia eficiente e preservar o bem-estar econômico da sociedade. Em uma economia eficiente os consumidores dispõem da maior variedade de produtos pelos menores preços possíveis. Em tal contexto, os indivíduos desfrutam de um nível máximo de bem-estar econômico. Os atos de concentração entre empresas podem produzir efeitos positivos e negativos sobre o bem-estar econômico. As concentrações podem, ao diminuir o número de participantes no mercado, facilitar a adoção de condutas anticompetitivas (aumento de preços, redução da qualidade, diminuição da variedade ou redução das inovações). Entretanto, os atos de concentração, na medida em que proporcionem vantagens competitivas para as empresas participantes (economias de escala, economias de escopo e redução dos custos de transação, entre outros), podem também aumentar o bem-estar econômico.

#### **2.2.1.2. A análise econômica da SEAE em atos de concentração**

Não é possível definir, em princípio, se concentrações econômicas afetam positiva ou negativamente o bem-estar econômico. Se, por um lado, o exercício de poder de mercado reduz o bem-estar econômico, os eventuais incrementos de produtividade, melhorias na qualidade, maior diversidade de produtos, entre outros possíveis efeitos da concentração, representam um aumento do bem-estar econômico. A análise prévia da SEAE/MF, atuando na produção de pareceres sobre os casos é uma forma concreta de se analisar os impactos de uma concentração no mercado. A partir do Guia

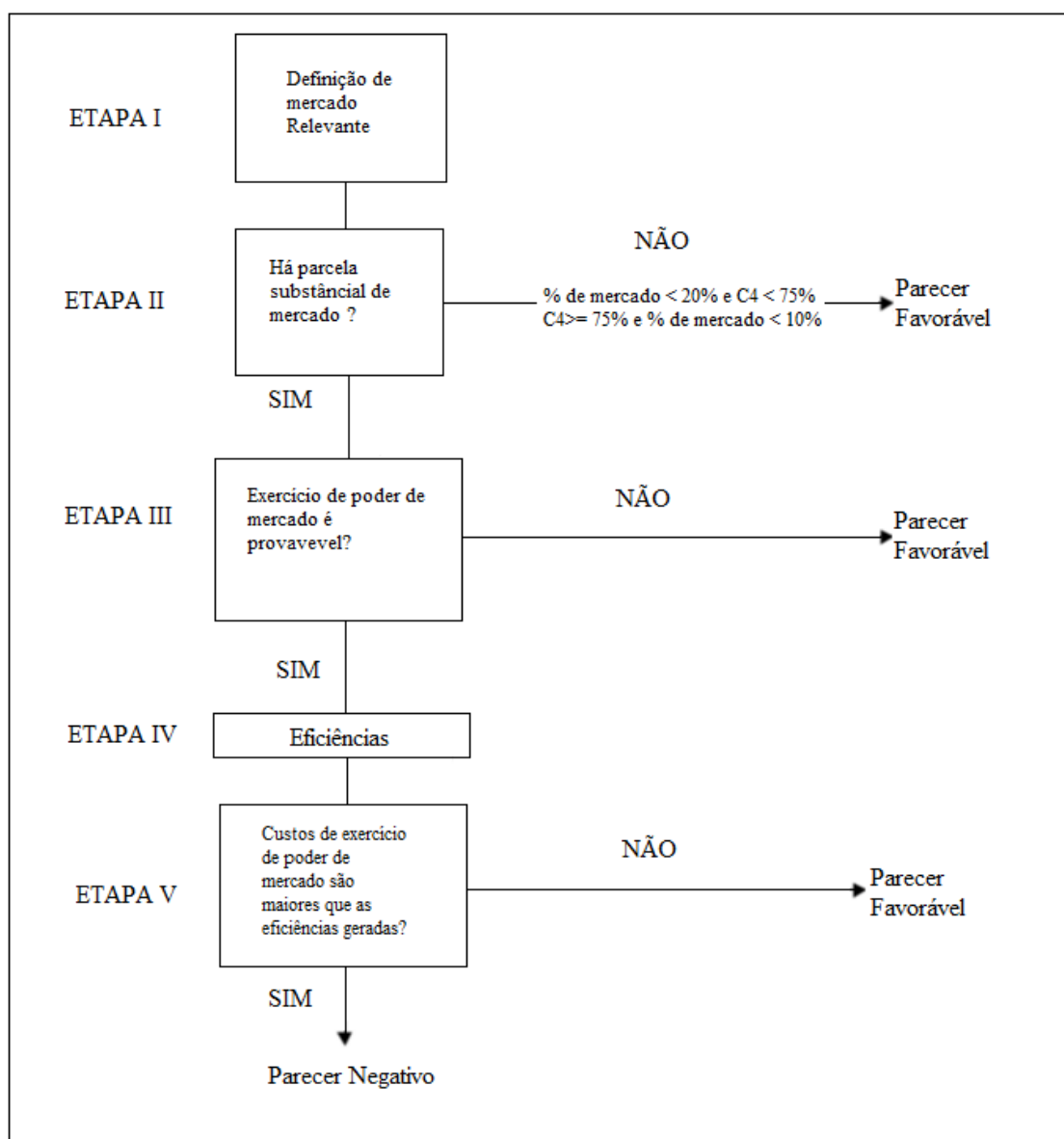
desenvolvido pela secretaria tentaremos entender o processo de análise de F&A no mercado brasileiro. Este guia se refere exclusivamente a atos de concentração horizontal, não se aplicando a outros atos ou contratos como, por exemplo:

- Acordos explícitos ou tácitos, entre concorrentes do mesmo mercado, referentes a preços, quotas de produção e distribuição, distribuição geográfica de mercado ou à uniformização das condições de concorrência;
- Joint-ventures (que não impliquem a constituição de sociedade sob controle comum);
- Acordos ou contratos de distribuição exclusiva; restrição territorial ou fixação de preços de revenda;
- Outros acordos ou contratos horizontais que não se classifiquem como concentração horizontal

Abaixo se tem as cinco etapas de análise econômica da SEAE/MF, segundo a Portaria Conjunta SEAE/SDE Nº 50, de 1º de Agosto de 2001:

- Etapa I: Definição de mercado relevante.
- Etapa II: Determinação da parcela de mercado sob controle das empresas requerentes. Os atos que não gerarem o controle de uma parcela de mercado suficientemente alta obterão parecer favorável das Secretarias, sendo dispensável a continuação da análise. Os demais serão objeto de análise nas etapas subsequentes.
- Etapa III: Exame da probabilidade de exercício de poder de mercado. Quando não for provável o exercício do poder de mercado, a concentração receberá parecer favorável. Quando for provável o exercício do poder de mercado, a concentração será objeto de investigação na Etapa IV.
- Etapa IV: Exame das eficiências econômicas gerados pelo ato.
- Etapa V: Avaliação da relação entre custos e benefícios derivados da concentração e emissão de parecer final. Quando as eficiências forem iguais ou superiores aos custos (efeito líquido não-negativo), as Secretarias emitirão parecer favorável à concentração. Quando as eficiências forem inferiores aos custos, a concentração será proibida ou terá condicionada a sua aprovação à adoção de medidas consideradas necessárias.

**Quadro 1: As Etapas de análise econômica dos atos de concentração horizontal**



Fonte: Guia para análise econômica de atos de concentração da SEAE/MF (2001)

#### 2.2.1.2.1. Etapa I: Definição de mercado relevante

Mercado relevante é o menor mercado possível onde se comercializam produtos substitutos entre si para o consumidor. É o *locus* da competição e, portanto, a unidade de análise antitruste realizada pelos órgãos que compõem o SBDC. Há duas dimensões para se definir um mercado relevante: dimensão geográfica e dimensão do produto. Geralmente, um mercado relevante é definido através do teste do monopolista hipotético (TMH) e do estudo da elasticidade-preço cruzada, que permitem avaliar o grau de substituição entre os produtos vendidos. O TMH é o instrumental analítico utilizado

para a aferição do grau de substituíbilidade entre bens ou serviços e, portanto, para a definição do mercado relevante. Uma descrição da definição de mercado relevante na ótica antitruste é dada por Fiuza (2010):

*O mercado relevante antitruste é definido através do TMH como o menor mercado para o qual o monopolista (ou cartel) hipotético tem condição de impor um aumento lucrativo de preço. Assim, o analista antitruste parte do mercado menor possível (que, no limite, pode ser composto apenas das firmas em processo de fusão) e vai adicionando produtos ou regiões geográficas a esse monopólio ou cartel até o ponto em que o aumento se torne lucrativo.*

O teste não é trivial, pois exige um volume grande de dados e informações sobre o mercado e o comportamento do consumidor, algumas vezes desconhecidos. Vale lembrar que uma grande elasticidade-preço cruzada não significa, necessariamente, que o preço prevalecente seja concorrencial, mas pode significar que a empresa já tenha exercido o seu poder de mercado com grandes aumentos de preços anteriores.<sup>34</sup>

#### **2.2.1.2.2. Etapa II: Determinação da parcela de mercado**

Nesta etapa, o objetivo dos analistas é definir a concentração do mercado, a partir do mercado relevante definido na etapa anterior, para concluir se o mercado está ou não concentrado e se esta concentração poderá incorrer em poder de mercado no futuro. Portanto, de acordo com a portaria conjunta SEAE/SDE, “uma concentração terá como resultado a capacidade de exercício, unilateral ou coordenado, de poder de mercado quando gera o controle de uma parcela suficientemente alta de mercado relevante”. Existem dois cenários onde a concentração é preocupante e pode gerar poder de mercado aos participantes. O primeiro cenário é quando uma fusão, aquisição ou contratos que criem uma nova firma resultam em participação igual ou superior a 20% do mercado relevante. Já o segundo é quando a soma do *market share* das quatro maiores empresas (CR4) seja igual ou superior a 75% e a participação das participantes for igual ou superior a 10% do mercado relevante. Se um dos dois cenários acontecer (ou os dois simultaneamente), a análise da SEAE/MF passará para a sua terceira etapa, caso contrário o parecer é favorável.

---

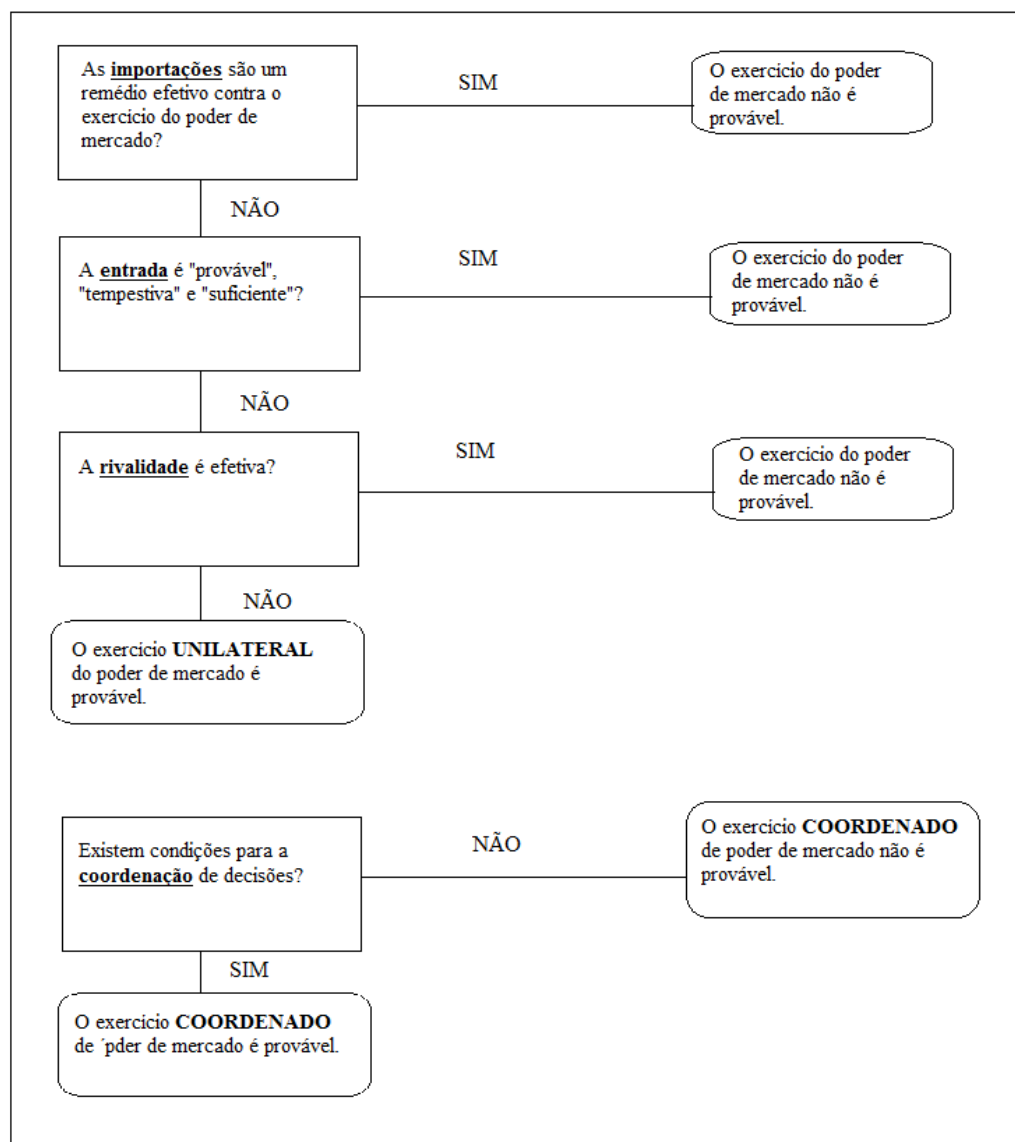
<sup>34</sup> Situação conhecida como a “falácia do celofane”.



### 2.2.1.2.3. Etapa III: Condições para o Exercício de Poder de Mercado

O fato de uma concentração exceder os parâmetros estabelecidos não significa necessariamente que a empresa concentrada exercerá unilateralmente seu poder de mercado ou que as empresas coordenarão suas decisões. No quadro 2 tem-se um guia para analisar o exercício de poder de mercado:

**Quadro 2: Exercício de poder de mercado**



Fonte: Guia para análise econômica de atos de concentração da SEAE/MF (2001)

Primeiramente, as importações e a possibilidade de importar são fatores que inibem o exercício do poder de mercado, unilateral ou coordenado, das empresas concentradas, quanto maior é a participação das importações e/ou a possibilidade de importar, menor a probabilidade de que o poder de mercado seja exercido. Para

investigar a penetração das importações no mercado, a SEAE buscará informações sobre barreiras à entrada na atividade de importação, tais como: os custos de distribuição; o grau de dependência da importação em relação aos produtores locais (o grau de coordenação de decisões entre produtores e importadores); a existência de contratos de exclusividade entre importadores locais e empresas estrangeiras e a capacidade dos importadores para acomodar incrementos nas importações sem a necessidade de investir em novos ativos físicos. Em segundo lugar, determina-se que possibilidade de entrada de novos competidores no mercado é outro fator que inibe o exercício de poder de mercado. O exercício do poder de mercado será considerado improvável quando a entrada for provável, tempestiva e suficiente. Segundo a Portaria Conjunta SEAE/SDE Nº 50, DE 1º DE AGOSTO DE 2001, temos que:

*46. Entrada Provável. A SEAE e a SDE considerarão a entrada provável quando for economicamente lucrativa a preços pré-concentração e quando estes preços puderem ser assegurados pelo possível entrante. Os preços não poderão ser assegurados pelo possível entrante quando o incremento mínimo da oferta provocado pela empresa entrante for suficiente para causar uma redução dos preços do mercado. Em outras palavras, a entrada é provável quando as escalas mínimas viáveis são inferiores às oportunidades de venda no mercado a preços pré-concentração.*

*47. Entrada Tempestiva. A SEAE e a SDE considerarão, em geral, como prazo socialmente aceitável para entrada o período de 2 (dois) anos. Neste prazo, incluem-se todas as etapas necessárias à entrada no mercado, tais como, planejamento, desenho do produto, estudo de mercado, obtenção de licenças e permissões, construção e operação da planta, promoção e distribuição do produto.*

*48. Entrada suficiente. A entrada será considerada suficiente quando permitir que todas as oportunidades de venda sejam adequadamente exploradas pelos entrantes em potencial.*

Na análise da possibilidade de entrada de novas firmas no mercado, consideram-se também as barreiras à entrada do mercado, vistas na seção 1.1 deste trabalho, como fatores condicionantes à entrada. Estas barreiras são:

- (a) custos irrecuperáveis (*sunk costs*);
- (b) barreiras legais ou regulatórias;
- (c) recursos de propriedade das empresas instaladas;
- (d) economias de escala e/ou de escopo;
- (e) o grau de integração da cadeia produtiva;
- (f) a fidelidade dos consumidores às marcas estabelecidas; e
- (g) a ameaça de reação dos competidores instalados.

Em terceiro lugar, é considerado a efetividade da rivalidade. A efetividade da competição entre a empresa concentrada e seus rivais pode converter para pouco provável o exercício de poder substancial de mercado ainda que as importações não sejam expressivas e a entrada não seja "fácil" nem suficiente. Os analistas da SEAE/MF dividem a efetividade da rivalidade entre dois mercados opostos, ou seja, entre mercados de produtos homogêneos e em mercados de produtos diferenciados. De acordo com a portaria da SEAE/SDE:

*61. Em mercados de produtos homogêneos, a probabilidade de o poder de mercado ser exercido unilateralmente aumenta à medida que uma parcela significativa de seus consumidores não possa desviar suas compras para provedores concorrentes. Isso ocorrerá, por exemplo, quando as empresas remanescentes no mercado não puderem aumentar suficientemente as quantidades ofertadas em um prazo de tempo razoável. A SEAE e a SDE considerarão que as empresas remanescentes não poderão expandir suficientemente a oferta, em um prazo de tempo razoável, quando (a) operarem a plena capacidade e não for economicamente viável expandir a produção em um prazo não superior a dois anos ou (b) quando a operação da capacidade ociosa existente implicar custos maiores que a operação do nível de ocupação existente.*

*62. Em mercados de produtos diferenciados, a probabilidade de o poder de mercado ser exercido unilateralmente aumenta à medida que uma parcela significativa de seus consumidores não possam desviar suas compras para os provedores de produtos substitutos. Isto ocorrerá quando parcela expressiva dos consumidores considerar os produtos ofertados pelas empresas concentradas como primeira e segunda escolhas e quando as opções seguintes não forem substitutos próximos. O grau de substituição é menor quando as características técnicas dos produtos são bastante rígidas, quando a marca do produto é o principal fator de decisão do consumidor, ou quando as informações sobre as distintas combinações de preço e qualidade disponíveis no mercado são de difícil compreensão.<sup>35</sup>*

Por fim, podem existir outras condições para o exercício coordenado do poder de mercado além dos aspectos mencionados. De acordo com a análise antitruste, existem outros fatores que afetam a probabilidade de que as empresas em um mercado exerçam coordenadamente seu poder substancial de mercado. Estes fatores melhoram as condições de coordenação de condutas e de supervisão ou sanção de regras. As condições para a coordenação de decisões entre agentes participantes são maiores quando:

- (a) existem poucas empresas no mercado;
- (b) quando os produtos e/ou as empresas são homogêneas;
- (c) informações relevantes sobre os competidores estão disponíveis;
- (d) existem condutas empresariais que, ainda que embora não necessariamente ilegais, restringem a rivalidade das empresas.

#### **2.2.1.2.4. Etapa IV: Benefícios Econômicos (“eficiências”)**

O fato de a probabilidade do exercício de poder de mercado não ser "praticamente nula" não implica que a concentração reduza o bem-estar da economia brasileira. Para avaliar o efeito líquido da concentração sobre a economia brasileira é necessário comparar os custos econômicos com os potenciais benefícios derivados do

---

<sup>35</sup> Note-se que quando as empresas concentradas controlam o primeiro e o segundo substitutos (e os demais não são substitutos próximos), um aumento de preços do principal produto, que desviaria a demanda para o produto dois, não diminui a receita total da empresa resultante da operação, embora muito provavelmente, diminuísse os lucros da empresa antes da operação.

ato. Os incrementos de eficiência são difíceis de verificar e quantificar, em parte porque as informações necessárias se referem a eventos futuros. As eficiências específicas à concentração econômica podem se dar sob a forma de economias de escala, de escopo, da redução dos custos de transação, da introdução de uma tecnologia mais produtiva, de apropriação de externalidades positivas ou eliminação de externalidades negativas e da geração de um poder de mercado compensatório.

#### **2.2.1.2.5. Etapa V: Avaliação do Efeito do Ato sobre o Bem-Estar**

Para que um ato que gere controle de parcela substancial de mercado (Etapa II), em um mercado em que existam condições de exercício de poder de mercado (Etapa III) possa ser aprovado com base nos benefícios (eficiências) que gera (Etapa IV), é necessário que o efeito líquido do ato sobre o bem-estar econômico da sociedade seja não negativo, ou seja, que não haja uma redução no excedente total (soma dos excedentes do produtor e do consumidor). A SEAE procurará basear sua avaliação sobre os efeitos líquidos do ato de concentração em estimações quantitativas, quando estas forem disponíveis ou factíveis dentro dos limites de recursos próprios à execução de um parecer. Quando estimações quantitativas não forem disponíveis ou não forem factíveis, o técnico apresentará suas conclusões com base em uma avaliação qualitativa desses efeitos.

#### **2.2.2. O mercado relevante no mercado de medicamentos éticos**

A definição de mercado relevante, no caso de medicamentos, apresenta particularidades e dificuldades adicionais em função das características intrínsecas da utilização desses produtos, visto que o medicamento é um produto de consumo, mas com produção, distribuição e publicidades reguladas por legislações específicas e reguladas. Há também que se deixar bem claro as distinções entre os tipos de medicamentos antes de classificá-los como substitutos ou não. O mercado aqui considerado é o de vendas no varejo, isto é, nas farmácias e drogarias, não se tratando das vendas a hospitais e a licitações de compras públicas. A determinação de um mercado relevante de medicamentos na dimensão geográfica não apresenta nenhuma diferença crucial em relação a qualquer outro mercado relevante. Já na dimensão produto, os medicamentos de um mesmo mercado devem combater uma determinada doença através de uma indicação terapêutica similar entre eles.

Devido às dificuldades de se determinar quais medicamentos podem ser considerados substitutos entre si<sup>36</sup>, normalmente utiliza-se um dos dois esquemas de classificação pela classe/subclasse anatômica do medicamento. No estudo realizado por Safatle et al (2003)<sup>37</sup> a pedido da SEAE/MF, descreve-se um métodos de classificação, o sistema de Classificação Anatômica (*AC-system*) da *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHMA), que leva em consideração a apresentação do medicamento. O outro é o sistema de Classificação Química Anatômica Terapêutica (ATC) da Organização Mundial de Saúde (OMS), que usa outras características como a estruturação química, o método de ação ou indicação terapêutica de um fármaco (ou associação de fármacos). No entanto, outras variáveis devem ser estudadas ao se definir um mercado relevante, pois estes sistemas não avaliam o grau de substituição técnica.

Ao receitar um medicamento, o médico tem que avaliar também a condição física do paciente, o estágio de desenvolvimento da doença e o nível de toxicidade, eficiência e desconforto da medicação. Assim, fármacos de uma subclasse anatômica podem não ser substitutos de outros da mesma subclasse, ou esses fármacos podem ser substitutos de fármacos de outras subclasses anatômicas. Na análise antitruste brasileira usa-se o sistema ATC/DDD, recomendado pela OMS desde 1981. O sistema ATC é definido pela OMS como sistema internacional padrão de classificação para estudos de utilização de medicamentos. Os fármacos são divididos em diferentes grupos de acordo com o órgão ou o sistema no qual atuam e de acordo com as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas, assim no sistema de ATC, os produtos podem ser classificados em cinco níveis diferentes. O primeiro nível é o grupo anatômico principal, o segundo nível é o subgrupo terapêutico/farmacológico, o terceiro e o quarto níveis são os subgrupos químico/terapêutico/farmacológico e o quinto nível é a substância química (fármaco).

No estudo realizado por Safatle et al, tem-se a explicação de como descobrir o mercado relevante no mercado de medicamentos éticos, e ao desenvolver este trabalho, chega-se a conclusão que o mercado relevante mais próximo do real é a delimitação no nível 4 da classificação ATC/DDD. Como exemplo, o trabalho de Safatle et al (2003)

---

<sup>36</sup> Os produtos fármacos possuem diversas características que dificultam a comparação entre eles, como a composição química (princípio ativo), a dosagem de cada produto, as indicações preferenciais, as contra-indicações etc.

<sup>37</sup> SAFATLE, L.P. (coord.); LEAL, J.C.; PEREIRA, V.C.; BARBOSA, L.C.; UEMA, M.M.P.; OLIVEIRA, E.F.; CASTRO, B.R. (2003) “Procedimentos para a definição e análise de mercados relevantes de medicamentos”, SEAE/MF

compara dois fármacos com classificações muito parecidas mas com posologias completamente diferente, esta comparação se encontra nos quadros 3 e 4.

**Quadro 3: Cascata de classificação do fármaco lamivudina no sistema ATC/DDD**

<b>1º nível</b>	J	Antiinfeciosos de uso sistêmico	Grupo anatômico principal
<b>2º nível</b>	J05	Antivirais de uso sistêmico	Subgrupo terapêutico/farmacológico
<b>3º nível</b>	J05A	Antivirais de ação direta	Subgrupo terapêutico/farmacológico
<b>4º nível</b>	J05AF	Nucleotídeos e nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa	Subgrupo químico/terapêutico/farmacológico
<b>5º nível</b>	J05AF05	lamivudina	Substância química (princípio ativo)

Fonte: Safatle et al (2003)

**Quadro 4: Cascata de classificação do fármaco aciclovir no sistema ATC/DDD**

<b>1º nível</b>	J	Antiinfeciosos de uso sistêmico	Grupo anatômico principal
<b>2º nível</b>	J05	Antivirais de uso sistêmico	Subgrupo terapêutico/farmacológico
<b>3º nível</b>	J05A	Antivirais de ação direta	Subgrupo terapêutico/farmacológico
<b>4º nível</b>	J05AB	Nucleotídeos e nucleosídeos excluindo inibidores da transcriptase reversa	Subgrupo químico/terapêutico/farmacológico
<b>5º nível</b>	J05AF01	aciclovir	Substância química (princípio ativo)

Fonte: Safatle et al (2003)

Logo, restringe-se o mercado relevante ao quarto nível da classificação ATC, ou, como é designado na literatura antitruste, ao ATC-4. Os medicamentos que se encontram nesta classificação são comparados ao medicamento investigado e irão formar o mercado relevante àqueles que forem vistos pelo mercado como substitutos do medicamento investigado. Escolhidos os medicamentos que irão formar o mercado relevante, resta ainda padronizar suas medidas (dose e concentração) para que se possa realizar uma comparação, via preço, mais justa entre eles. Por fim, com os medicamentos selecionados e homogeneizados, é possível fazer as análises econômicas cabíveis ao mercado relevante.

### **2.3. Análise dos dados a partir de casos julgados ou em julgamento**

Nesta seção, o objetivo é analisar as F&A e outros contratos na indústria farmacêutica de 1997 a 2011, tomando como foco recente a entrada de empresas internacionais no mercado brasileiro, principalmente o mercado de medicamentos genéricos. Para perceber este movimento recente, buscou-se nas decisões do CADE e nos pareceres recentes da SEAE os casos pertinentes a indústria farmacêutica brasileira desde 1997 até novembro de 2011.

#### **2.3.1. A distribuição dos casos analisados por tipos de contrato**

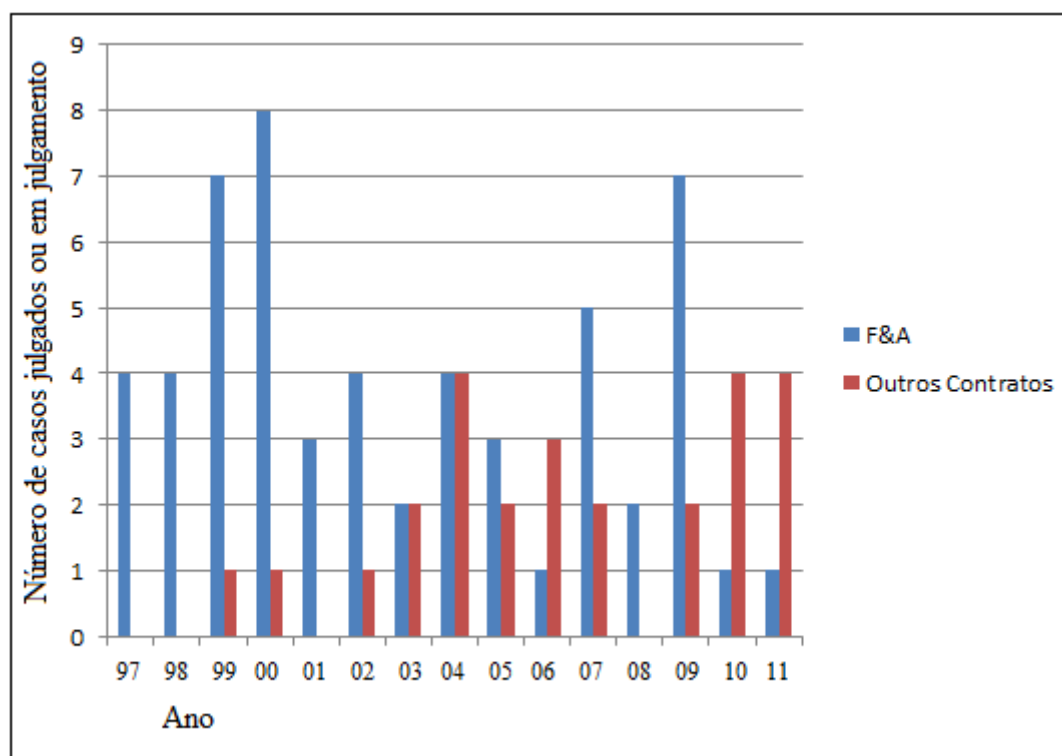
Na análise geral de todas as fusões, aquisições e outros tipos de contrato<sup>38</sup> que passaram pelo SBDC brasileiro no período analisado. Temos então 82 observações entre o período de 1997 a novembro de 2011. Podemos observar no gráfico 4 que os contratos homologados, como exemplo de contratos de comercialização, começaram a ser incorporados no mercado brasileiro a partir de 1999, ainda que timidamente, e passou a substituir as F&A nos últimos anos, provavelmente pela facilidade de dissolução do acordo dado a incerteza que tomou conta dos mercados mundiais.

---

<sup>38</sup> Outros contratos incluem *joint ventures* e acordos em geral (acordos de comercialização, distribuição, pesquisa, e relacionados).



**Gráfico 4: Distribuição dos tipos de contrato por ano**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CADE/SEAE

Podemos observar a distribuição dos tipos de contrato de todos os casos analisados entre 1997 e novembro de 2011. A conclusão que podemos observar é que fusões são pouco comuns na indústria farmacêutica brasileira, já que os grandes laboratórios farmacêuticos, como visto anteriormente, são multinacionais com base em países como E.U.A., Alemanha, França, Suíça e Japão.

**Tabela 6: Distribuição de todos os casos entre 1997 e nov/2011**

Tipos de Contrato	Distribuição entre 1997 e 2011
Fusão	9,76%
Aquisição Parcial	37,80%
Aquisição Total	20,73%
Outros Contratos	31,71%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CADE/SEAE

Todavia, conclusões muito mais profundas sobre este período correm o risco de serem muito generalizada, desta maneira, divide-se este período entre dois períodos distintos, de 1997 a 2004 e de 2005 a 2011, com o intuito de ter uma conclusão mais próxima da realidade.

**Tabela 7: Distribuição de todos os casos entre 1997 e 2004**

<b>Tipos de Contrato</b>	<b>Distribuição entre 1997 e 2004</b>
<b>Fusão</b>	15,56%
<b>Aquisição Parcial</b>	37,78%
<b>Aquisição Total</b>	26,67%
<b>Outros Contratos</b>	20,00%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CADE/SEAE

**Tabela 8: Distribuição de todos os casos entre 2005 e nov/2011**

<b>Tipos de Contrato</b>	<b>Distribuição entre 2005 e 2011</b>
<b>Fusão</b>	2,70%
<b>Aquisição Parcial</b>	37,84%
<b>Aquisição Total</b>	13,51%
<b>Outros Contratos</b>	45,95%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CADE/SEAE

Portanto, ao comparar os dois períodos distintos, é possível observar uma transição das estratégias das firmas, saindo de F&A e indo para outros tipos de contratos (joint ventures e acordos em geral, como exemplo, acordos de comercialização, distribuição, pesquisa, e relacionados). Para explicar esta transição, a literatura antitruste cita uma explicação pertinente ao que procuramos. A explicação é que as empresas entrantes no mercado a buscam acessos aos canais de produção, distribuição e/ou comercialização de produtos através destes contratos. Observa-se, pelo ponto de vista da oferta, que as plantas da indústria farmacêutica são flexíveis o suficiente para produzir qualquer tipo de medicamento. Neste contexto a produção de cápsulas serve como um ótimo exemplo, já que o único material que difere entre os produtos é o seu princípio ativo, cuja composição é inicialmente protegida por patente. Contratos desta natureza são celebrados tendo em vista a facilidade de entrada no mercado.

Em relação ao mercado de medicamentos genéricos, a tentativa de entrada dos laboratórios de referência através e celebração destes contratos se explica porque, como estão prestes a perder a exclusividade de produção do produto, buscam um acordo com produtoras de medicamentos genéricos para ganharem a vantagem de ser o primeiro entrante no mercado. O caso 08012.004436/2010-21, a joint-venture entre a Pfizer e a Eurofarma, ilustra bem esta situação. A Pfizer estava prestes a perder a patente de um de seus principais produtos, o *Lipitor*, logo, buscou um acordo com a Eurofarma para a produção e comercialização do genérico assim que a patente perdesse sua validade,

auferindo os ganhos de ser o primeiro entrante no mercado de genéricos da artovastatina.

### 2.3.2. A internacionalização do mercado de medicamentos

A partir deste tópico, tentaremos analisar o movimento de internacionalização da indústria farmacêutica brasileira, especialmente no mercado de medicamentos genéricos. Na tabela 9 têm-se todos os casos em que envolvia uma empresa estrangeira buscando uma participação, seja esta através de F&A ou outros contratos, com uma empresa nacional.

**Tabela 9: Contratos em que a Requerentes A é estrangeira e Requerente B é nacional**

Ano	Requerente A	Requerente B	Nº do processo	Tipo de contrato
1997	Fresenius	Endomed	0138/1997	Aquisição Total
1999	Hexal	QIF	08012.006223/1999-85	Aquisição Total
2002	AstraZeneca	Biosintética	08012.008358/2002-23	Outros Contratos
2003	Abbot	Biosintética	08012.005243/2003-68	Outros Contratos
2003	Merck	Prodome*	08012.001533/2003-32	Aquisição Parcial
2004	Aztrazeneca	Biosintética	08012.002668/2004-04	Outros Contratos
2004	Organon	Cristália	08012.010191/2004-22	Outros Contratos
2004	Wyeth-Whitehall	União Química	08012.004956/2004-95	Outros Contratos
2005	EMS	Organon	08012.000095/2005-57	Outros Contratos
2006	Abbot	Meddley	08012.005697/2006-81	Outros Contratos
2006	AstraZeneca	Biolab Sanus	08012.011454/2006-82	Outros Contratos
2006	EMS	Organon	08012.004661/2006-81	Outros Contratos
2007	Solvay	Apsen	08012.003855/2007-40	Outros Contratos
2008	Farmasa	Zurita	08012.006719/2008-92	Aquisição Total
2009	Sanofi-Aventis	Medley	08012.003189/2009-10	Aquisição Total
2009	Merck	Zodiac	08012.000168/2009-34	Outros Contratos
2010	Merck	Vidfarma	08012.004909/2010-90	Outros Contratos
2010	Pfizer	Eurofarma	08012.004436/2010-21**	Outros Contratos
2010	Pfizer	Teuto	08012.011801/2010-53**	Aquisição Parcial
2011	Sanofi-Aventis	Cristália	08012.008414/2011-11**	Outros Contratos
2011	Medley	Cristália	08012.008413/2011-76**	Outros Contratos

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CADE/SEAE

\* A Prodome era um braço operacional da Aché

\*\* O caso encontra-se em análise pela SEAE

Quando se faz o corte nesta especificação, a distribuição dos tipos de contrato ficam muito mais acentuadas a outros tipos de contrato, provavelmente pela explicação

dada acima. É interessante notar, também, que não houve nenhum caso de fusão de uma empresa estrangeira com uma empresa nacional, demonstrando a fragilidade das firmas nacionais produtoras de medicamentos. As estratégias das empresas estrangeiras consistem, basicamente, em uma série de acordos de comercialização, produção e distribuição, como pode ser visto na tabela 10.

**Tabela 10: Distribuição dos casos de internacionalização do mercado entre 1997 e 2011**

<b>Tipos de Contrato</b>	<b>Distribuição entre 1997 e 2011</b>
<b>Fusão</b>	0,00%
<b>Aquisição Parcial</b>	19,05%
<b>Aquisição Total</b>	9,52%
<b>Outros Contratos</b>	71,43%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CADE/SEAE

Porém, é notável a existência de um recente movimento das empresas estrangeiras mobilizando-se ao mercado de medicamentos genéricos brasileiros. Na tabela 11 têm-se os casos em que empresas estrangeiras participam de algum processo em que a outra empresa é nacional e produtora de medicamentos genéricos.

**Tabela 11: Casos em que a Requerentes A é estrangeira e Requerente B é nacional e ativa no mercado de medicamentos genéricos nacional**

<b>Ano</b>	<b>Requerente A</b>	<b>Requerente B</b>	<b>Nº do processo</b>	<b>Tipo de contrato</b>
<b>2003</b>	Abbot	Biosintética	08012.005243/2003-68	Outros Contratos
<b>2003</b>	Merck	Prodome*	08012.001533/2003-32	Aquisição Parcial
<b>2006</b>	Abbot	Meddley	08012.005697/2006-81	Outros Contratos
<b>2006</b>	EMS	Organon	08012.004661/2006-81	Outros Contratos
<b>2009</b>	Sanofi-Aventis	Medley	08012.003189/2009-10	Aquisição Total
<b>2010</b>	Pfizer	Teuto	08012.011801/2010-53**	Aquisição Parcial
<b>2010</b>	Pfizer	Eurofarma	08012.004436/2010-21**	Outros Contratos

Fonte: CADE/SEAE

\* A Prodome era um braço operacional da Aché

\*\* O caso encontra-se em análise pela SEAE/MF

Percebe-se, portanto, que as principais aquisições na indústria farmacêutica foram os casos da compra da Medley pela Sanofi-Aventis e a compra parcial, com possibilidade de 100% de compra previsto em contrato, da compra da Teuto pela Pfizer.

### **2.3.3. Os casos importantes para o mercado de genéricos brasileiro**

A título de análise do mercado de medicamentos genéricos brasileiro, tenta-se neste tópico resumir os casos mais importantes de F&A para o mercado de medicamentos genéricos. Assim, podemos entender como as estratégias das empresas podem ter alterado a estrutura de mercado da indústria farmacêutica brasileira.

#### **2.3.3.1. A aquisição total da Medley pela Sanofi-Aventis**

O primeiro a ser analisado, e o mais importante deles, é a aquisição total da Medley pela Sanofi-Aventis, visto que a Medley é a maior empresa de genéricos no Brasil, e a Sanofi-Aventis figura entre as grandes empresas mundiais.

##### **2.3.3.1.1. Análise inicial quanto à sobreposição horizontal**

Em 2009, foi anunciado a compra da Medley pela Sanofi-Aventis pelo valor de 1,5 bilhão de reais. A aquisição, que disputa com a EMS a liderança na venda de genéricos, representa a tentativa da Sanofi-Aventis de se consolidar no segmento que mais cresce nessa indústria, o mercado de medicamentos genéricos. Desde agosto de 2007, vendem genéricos com a marca Winthrop, porém a atuação dos franceses no País era considerada muito pequena. Embora tenha uma situação financeira delicada, a Medley é considerada uma marca forte e respeitada e tem uma das fábricas de genéricos mais modernas do Brasil. Após a operação, a Sanofi-Aventis/Medley tornou-se o laboratório farmacêutico com o maior faturamento da indústria brasileira, líder tanto no segmento de medicamentos com marca, quanto no segmento de medicamentos genéricos, com participação de 11,9% no mercado total de medicamentos para a saúde humana no Brasil.

Partindo para a análise antitruste quanto à sobreposição horizontal, no parecer da SEAE/MF foram identificados doze mercados relevantes, definidos pelo ATC – 4, que possuíam uma concentração superior a 20% após a operação. Tem-se na tabela 12 a descrição dos mercados relevantes concentrados:

**Tabela 12: Mercados relevantes com concentração superior a 20% pós-fusão**

<b>Classe Terapêutica</b>	<b>Descrição</b>
<b>A03F0</b>	Gastroprocinéticos
<b>A15A0</b>	Estimulantes de apetite

<b>B01C2</b>	Antagonistas dos receptores ADP/inibidores plaquetários
<b>D06A0</b>	Antibióticos tópicos e/ou sulfonamidas
<b>D07A0</b>	Corticóides tópicos – puros
<b>D07B1</b>	Corticóides tópicos – associações com antibacterianos
<b>G01A1</b>	Antiinfeciosos ginecológicos – tricomonacidas sistêmicos
<b>G01A2</b>	Antiinfeciosos ginecológicos – tricomonacidas tópicos
<b>M01A1</b>	Anti-reunáticos sem esteroides – puros
<b>N06D0</b>	Nootrópicos
<b>N07E0</b>	Produtos usados na dependência do álcool
<b>R01B0</b>	Preparações nasais sistêmicos

Fonte: Parecer da SEAE/MF sobre o caso 08012.003189/2009-10

Logo, ao definir os mercados relevantes, o próximo passo da Secretaria de Acompanhamento Econômico é calcular a concentração do mercado através da análise do índice Herfindahl-Hirschman, o HHI. Os resultados podem ser vistos na tabela 13.

**Tabela 13: Participação conjunta das requerentes e HHI pós-fusão**

<b>Classe Terapêutica</b>	<b>Participação após a operação</b>	<b>HHI pós-operação</b>	<b>Variação do HHI</b>
<b>A03F0</b>	54,11%	3960,74	1446,34
<b>A10H0</b>	29,43%	1576,95	277,62
<b>A12A0</b>	32,60%	1730,72	283,32
<b>A15A0</b>	29,87%	1876,24	440,78
<b>B01C2</b>	62,93%	4346,96	1277,80
<b>C03A2</b>	55,62%	3582,67	150,51
<b>C09A0</b>	24,25%	1325,93	56,49
<b>D07A0</b>	22,96%	1081,44	144,85
<b>G01A1</b>	44,47%	2302,73	56,49
<b>G01A2</b>	20,36%	1085,28	144,85
<b>M01A1</b>	23,61%	1139,26	268,01
<b>N06D0</b>	86,63%	7684,20	1415,07
<b>N07E0</b>	54,41%	4517,72	1479,72
<b>R01B0</b>	20,43%	2300,77	64,18
<b>D07B1</b>	16,41%	2633,42	126,90

Percebe-se, portanto, que a maioria dos mercados sobrepostos poderiam causar danos a concorrência, lembrando-se dos valores vistos na Tabela 4: Guias de HHI para análise de F&A sobre os valores de HHI que inferem em danos a concorrência no tópico 1.2.2.2. deste trabalho. Porém, na análise feita pela IMS<sup>39</sup> Health chamado “Dimensionamento dos mercados relevantes após a aquisição da empresa Medley peça Sanofi-Aventis – Adequado à metodologia da SDE – documento de trabalho CGCM/DPDE/SDE” a pedido das requerentes obteve um resultado diferente do obtido pela SEAE/MF, tendo, assim, que o mercado relevante não ficou restrito a classe terapêutica, mas a doença que ele combate. Logo, identificando problemas na concentração das subclasses terapêuticas A03F0, B01C2 e, de forma menos evidente, na G01A1. Esta nova metodologia de mercado relevante pode ser vista na tabela 14.

**Tabela 14: Resultados dos mercados relevantes**

<b>Doença</b>	<b>Universo Competitivo</b>	<b>Competidores</b>	<b>Participação (Sanofi/Medley)</b>
<b>Doenças do esôfago, do estômago e do duodeno</b>	Anti-ácidos + flatulentos	Anti-ácidos (A02A1)	24% (2 + 22)
		Anti-flatulentos (A02A2)	
		Combinações(A02A4)	
		Antagonistas H2	
	Gastroprocinéticos	Gastroprocinéticos (A03F0) excluindo associações	54% (24 + 30)
<b>Sintomas e sinais gerais</b>	Estimulantes de apetite	Orexígenos	30% (17 + 13)
		Ciproheptadina	
		Buciclina (puros ou associados)	
	Analgésicos não narcóticos	Paracetamol	25% (17 + 8)
		Dipirona sódica	
		Ácido acetil salicílico (puros)	
<b>Doenças infecciosas intestinais</b>	Amebas/Giárdia	Metronidazol	32% (17 + 10)
		Secnidazol	
		Nitazoxanida	
		Tinidazole	
		Teclozan	
<b>Febres por arbovírus e febres hemorrágicas virais</b>	Analgésicos aplicáveis em	Dipirona sódica	27% (17 + 10)
		Paracetamol	

<sup>39</sup> Intercontinental Marketing Services

	dengue		
<b>Sintomas e sinais relativos ao aparelho digestivo e ao abdome</b>	Gastroprocinéticos	Gastroprocinéticos (A03F0) excluindo associações	54% (24 + 30)
<b>Transtornos da densidade e estrutura óssea</b>		Estradiol (G03C0) - puros	25% (21 + 4)
		Bisfosfonatos (M05B3) - puros e combinados	
<b>Pessoas com riscos potenciais à saúde</b>	Inibidores da agregação plaquetária	Clopidogrel	55% (44 + 11)
		Ácido acetil salicílico (em B01C0)	
<b>Urticária e eritema</b>	Anti-histamínicos e corticóides tópicos	Anti-histamínicos (D04A0)	27% (9 + 18)
		Corticóides puros (D07A0)	
<b>Infecções de transmissão predominantemente sexual</b>	tricomonacidas	Tinidazol	46% (24 + 22)
		Secnidazol	
		Metionidazol	

Fonte: IMS – “Dimensionamento dos mercados relevantes após a aquisição da empresa Medley peça Sanofi-Aventis – Adequado à metodologia da SDE – documento de trabalho CGCM/DPDE/SDE”

#### 2.3.3.1.2. Considerações sobre as barreiras à entrada

No parecer da SEAE/MF, foi identificado como principais barreiras à entrada o acesso à aquisição ou a produção de fármacos e o acesso à rede de distribuição de medicamentos. Contudo, de acordo com a conclusão do parecer, o acesso a fármacos não se constitui em barreira elevada à entrada de novos competidores, uma vez que, conforme relatado pelos laboratórios oficiados pela SEAE, os insumos para a fabricação de medicamentos sem patentes estão amplamente disponíveis no mercado internacional. Portanto, foi concluído que a barreira a entrada pela integração vertical, ou seja, pelo acesso ou produção de fármacos não é uma barreira forte no mercado de medicamentos genéricos, visto que existe uma facilidade conhecida no mercado de se importar fármacos, não constituindo uma barreira em potencial.

Na questão da distribuição de medicamentos, a barreira a entrada se encontra no fato de que o farmacêutico e os distribuidores não têm necessidade de dispor de vários fornecedores de uma mesma molécula de medicamento genérico, bastando, usualmente, no máximo três fornecedores, logo, o farmacêutico prefere adquirir daquele laboratório que ofereça maior portfólio de moléculas, preenchendo suas prateleiras de genéricos



com apenas alguns fornecedores. Destarte, caso o laboratório detenha marcas de referência e medicamentos patenteados, pode utilizar esse poder de barganha para convencer o farmacêutico a preencher suas prateleiras tanto com os originais quanto com os genéricos da marca – o que poderia ter o efeito de fechamento de mercado para outros concorrentes. Em suma, é da atenção do SBDC a possível incidência do chamado efeito portfólio, definido pela OFT<sup>40</sup> como:

*Se uma fusão cria uma firma com várias marcas, relacionadas a produtos compartilhando características suficientes para serem consideradas um grupo distinto, os consumidores talvez tenham um incentivo para adquirir o portfólio de um único ofertante para reduzir os custos de transação. Isso pode diminuir a concorrência em relação a concorrentes sem portfólio, ou estes concorrentes podem controlar apenas uma ou algumas marcas, não impondo uma restrição efetiva à empresa com poder de portfólio.*

Ainda de acordo com a OFT,

*Quando o poder de mercado decorrente de um portfólio de marcas é superior à soma das suas partes, pode-se dizer que uma empresa tem “poder de portfólio”. Isto pode permitir à empresa exercer poder de mercado nos mercados individuais de forma mais eficaz, resultando em concorrência substancialmente menor. Efeitos portfólio podem ter efeitos anti-competitivos onde eles afetam diretamente estruturas de mercado, aumentar a viabilidade das estratégias de dissuasão de entrada e/ou eliminar a pressão competitiva exercida por empresas em mercados vizinhos.*

O parecer da SEAE/MF descartou preocupações com o efeito portfólio na presente operação. Para a Secretaria, o efeito portfólio é, em tese, possível, porém sua ocorrência é pouco provável, até mesmo pela baixa representatividade dos medicamentos Medley e Sanofi-Aventis em todo o segmento farmacêutico. De fato, a

---

<sup>40</sup> Office of Fair Trading, órgão antitruste do Reino Unido.

empresa resultante deterá, apenas, 11,9% de todo o aludido mercado e atuará em, apenas, 139 dos 442 subclasses terapêuticas existentes.

#### **2.3.3.1.3. A aprovação com restrições**

Como visto anteriormente, há preocupações concorrenciais nas subclasses terapêuticas A03F0, B01C2 e, de forma menos evidente, na G01A1. Em decorrência de tal conclusão, foi proposto as requerentes a celebração de Termo de Compromisso de Desempenho – TCD<sup>41</sup>, a fim de eliminar os efeitos anticompetitivos da operação. A Sanofi-Aventis não possui patentes em nenhum dos mercados relevantes nos quais a operação gerou concentração superior a 20%, portanto, não houve necessidade de grandes intervenções no contrato de aquisição. No mercado da subclasse terapêutica G01A1, como as partes envolvidas competem somente nos medicamentos genéricos, de acordo com o relato do voto de César Mattos<sup>42</sup>, não seria eficiente a alienação de ativos dos participantes neste mercado, visto que, sem o respaldo da reputação agregada pela marca institucional do laboratório, o valor do produto seria reduzido ao do registro junto aos órgãos competentes. Em outras palavras, no caso de medicamentos genéricos, não há direitos de propriedade relevantes transferíveis sem a marca do laboratório, logo, a decisão foi pela manutenção do *status quo* deste mercado. Na Tabela 15, têm-se as marcas dos mercados relevantes A03F0 e B01C2. Portanto, dadas as tabelas 16 e 18, podemos obter os dados de concentração do mercado dos mercados A03F0 e B01C2 nas tabelas 17 e 19.

---

<sup>41</sup> No compromisso de desempenho são estabelecidas metas qualitativas ou quantitativas em prazos pré-definidos, sendo o cumprimento dessas metas acompanhado pela SDE e pelo CADE.

<sup>42</sup> Conselheiro do CADE de 2008 a 2010, doutor em economia pela Universidade de Brasília.

**Tabela 15: Marcas do A03F0 e B01C2**

<b>Classe Terapêutica</b>	<b>Laboratório</b>	<b>Marca</b>
<b>A03F0</b>	<b>MEDLEY</b>	BROMOPRIDA (MG)* CLOR. METOCLOP. (MG)* DIGEDRAT LANSODOM LANSOPRID PERIDAL DOMPERIDONA (MG)*
<b>A03F0</b>	<b>SANOFI-AVENTIS</b>	CLOR. METOCLOP. (MG)* DIGESAN PLASIL SUPERAN
<b>B01C2</b>	<b>MEDLEY</b>	CLOR. TICLOPIDIN (MG)* CLOPIDOGREL (MG)* LOPIGREL
<b>B01C2</b>	<b>SANOFI-AVENTIS</b>	PLAVIX TICLID CLOPIDOGREL (MG)*

Fonte: Parecer da SEAE/MF sobre o caso 08012.003189/2009-10

\* MG = medicamento genérico

**Tabela 16: Participação do mercado de A03F0**

<b>Empresas</b>	<b>Participação do mercado (por vendas)</b>
<b>JANSSEN CILAG</b>	31,68%
<b>MEDLEY</b>	30,03%
<b>SANOFI-AVENTIS</b>	24,08%
<b>LIBBS</b>	4,10%
<b>NEO QUÍMICA</b>	1,67%
<b>RANBAXY</b>	1,67%
<b>UQF NACIONAL</b>	1,63%
<b>SEM</b>	1,44%
<b>TEUTO</b>	0,97%
<b>UCI FARMA</b>	0,77%
<b>FARMASA</b>	0,39%
<b>ACHÉ</b>	0,38%
<b>FARMALAB</b>	0,26%
<b>MEDQUIMICA</b>	0,23%
<b>OUTROS</b>	0,70%

Fonte: Parecer da SEAE/MF sobre o caso 08012.003189/2009-10

**Tabela 17: Medidas de concentração para mercado de A03F0**

<b>índices de Concentração</b>	<b>Valor Obtido</b>
<b>CR4</b>	89,89
<b>CR8</b>	96,3
<b>HHI pós-fusão</b>	3960,74
<b>Diferença HHI</b>	1446,34

Fonte: Parecer da SEAE/MF sobre o caso 08012.003189/2009-10

**Tabela 18: Participação do mercado de B01C2**

<b>Empresa</b>	<b>Participação no mercado (em vendas)</b>
<b>SANOFI-AVENTIS</b>	50,20%
<b>SANDOZ DO BRASIL</b>	17,52%
<b>MEDLEY</b>	12,73%
<b>BIOLAB - SANUS FARMA</b>	5,08%
<b>ACHÉ</b>	4,88%
<b>BRISTOL MYERS SQUIBB</b>	4,83%
<b>MERCK</b>	2,26%
<b>BALDACCI</b>	1,10%
<b>EMS SIGMA PHARMA/GERMED/LEGRAND</b>	0,91%
<b>DR. REDDYS</b>	0,29%
<b>EUROFARMA</b>	0,21%
<b>CINFA BRASIL</b>	0%

Fonte: Parecer da SEAE/MF sobre o caso 08012.003189/2009-10

**Tabela 19: Medidas de concentração para mercado de B01C2**

<b>índices de Concentração</b>	<b>Valor Obtido</b>
<b>CR4</b>	85,53
<b>CR8</b>	98,6
<b>HHI pós-fusão</b>	3960,74
<b>Diferença HHI</b>	1446,34

Fonte: Parecer da SEAE/MF sobre o caso 08012.003189/2009-10

No caso do mercado da subclasse A03F0 foi visto na tabela 15 que as participantes possuem diversos medicamentos de marca. A decisão proposta no TCD foi a alienação do medicamento similar “*Digedrat*” e do “*Peridal*”, que correspondem a cerca de, respectivamente, 11% e 7% do *marketshare* para empresas que detenham no máximo 15% de *share* no mercado relevante. Assim, a intervenção diminuiria a

participação conjunta das requerentes de 54,14% (2008) para cerca de 36%, além de possibilitar o incremento total de 18% de *market share* a outro(s) laboratório(s) que não detenha(m) participação significativa no mercado. Quanto ao mercado relevante B01C2, a decisão foi igual a anterior, ou seja a alienação, para empresa que detenha no máximo 15% de *share* no mercado relevante, do medicamento similar “*Lopigrel*”, único medicamento de marca atualmente produzido pela Medley.

À guisa de conclusão, o TCD celebrado pelas partes optou pela alienação dos seguintes ativos intangíveis:

**Tabela 20: Marcas alienadas pelo TCD**

Classe	Produto	Ativos Intangíveis Alienáveis
<b>Terapêutica</b>		
<b>A03F0</b>	DIGEDRAT PERIDAL	Registros das marcas “DIGEDRAT” e “PERIDAL” no INPI e os dossiês de registro junto à ANVISA, no Brasil, incluindo, dentro outros, as fórmulas quali-quantitativas, formas farmacêuticas e de apresentação, modo de fabricação, especificação de matérias-primas, métodos de controle farmacocinética, farmacodinâmica e materiais de embalagem (excluindo outras marcas ou nomes de comércio da MEDLEY).
<b>B01C2</b>	LOPIGREL	Registro da marca “LOPIGREL” no INPI e o dossiê de registro junto à ANVISA, no Brasil, incluindo, dentre outros, a fórmula quali-quantitativa, forma farmacêutica e de apresentação, modo de fabricação, especificação de matérias-primas, métodos de controle, farmacocinética, farmacodinâmica e materiais de embalagem (excluindo outras marcas ou nomes de comércio da MEDLEY).

Fonte: Voto do relator sobre o caso 08012.003189/2009-10

### **2.3.3.2. A aquisição parcial da Teuto pela Pfizer**

Mesmo com uma participação tímida na venda de medicamentos para farmácias e distribuidores (cerca de 1%), a Teuto passou a chamar mais a atenção dos concorrentes nos últimos tempos. A aquisição pela Pfizer de 40% do capital social da Teuto no valor de R\$ 400 milhões. A partir de 2014, a Pfizer terá a opção de adquirir os 60% remanescentes. Segundo os participantes da operação, os acionistas do Teuto têm a opção de vender as respectivas ações representativas de 60% do capital social para a Pfizer a partir do início de 2015. No parecer da SEAE/MF encontrou-se mercados relevantes maiores que 20%, porém o poder de mercado foi considerado improvável, logo, a recomendação da SEAE/MF foi de aprovação sem restrições. A decisão sobre a aquisição ainda não foi julgada pelo CADE.

Podemos concluir deste capítulo que as estratégias de aquisição das grandes empresas farmacêuticas está associado a procura por uma diversificação geográfica, procurando acessos ao rápido crescimento dos mercados emergentes. Também é possível afirmar, com base no caso Sanofi-Aventis/Medley, a busca das grandes empresas farmacêuticas em aumentar a composição de seu portfólio, como uma forma de ganhar uma vantagem na distribuição dos medicamentos, visto que as farmácias irão preferir lidar com poucos fornecedores, logo, se a firma conseguir prover um grande número de medicamentos, esta terá vantagens em cima de seus competidores.

## **Capítulo 3 - Experiências no Mercado de Medicamentos Genéricos**

O objetivo deste capítulo é analisar sobre o impacto das F&A na indústria farmacêutica brasileira, e visto que as aquisições mais pertinentes ao ambiente farmacêutico brasileiro foram as aquisições de empresas produtoras de medicamentos genéricos, este trabalho busca uma análise no impacto das estruturas e condutas do mercado a partir desta alteração na estrutura.

### **3.1. A competição no mercado de medicamentos genéricos**

Esta seção se dedica a conclusão das características da indústria farmacêutica voltada ao mercado de medicamentos genéricos. Para tanto, temos que levar em consideração as diferenças do mercado de genérico para os demais mercados de medicamentos; a fórmula de criação dos genéricos no primeiro país a implantá-lo, ou seja, os E.U.A e por fim, comparar o mercado brasileiro com o mercado internacional em âmbitos de tamanho de mercado e de ambiente regulatório.

#### **3.1.1. A estrutura de mercado de medicamentos genéricos**

Existem, segundo a agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), três categorias de medicamentos no Brasil, os medicamentos de referência, similares e genéricos. O medicamento de referência é um produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. Já o medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Por último, o medicamento genérico é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de

exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional. Relaxando um pouco a definição sobre medicamentos genéricos, os produtos genéricos podem ser comparados a commodities, ou seja, possuem pequeno grau de industrialização, de qualidade quase uniforme, produzidos em grandes quantidades e por diferentes produtores.

Ainda de acordo com informações da ANVISA “o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável”. Esta intercambialidade é assegurada pela ANVISA através de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, que conferem aos medicamentos genéricos o mesmo padrão de qualidade dos medicamentos de referência. Os genéricos são comercializados pela denominação genérica do fármaco e não por uma marca própria. No Brasil, a embalagem dos genéricos deve estar escrito "Medicamento Genérico" dentro de uma tarja amarela. Além disso, deve constar a Lei nº 9.787/99. Como os genéricos são produzidos apenas após a expiração ou a renúncia da patente e de direitos de exclusividade dos medicamentos de referência, os preços dos medicamentos genéricos são menores do que os de marca, “visto que os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam fazer investimentos em P&D, já que as formulações já estão definidas pelos medicamentos de referência. Outro motivo para os preços reduzidos dos genéricos diz respeito ao marketing. Os seus fabricantes não necessitam fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada” (ANVISA).

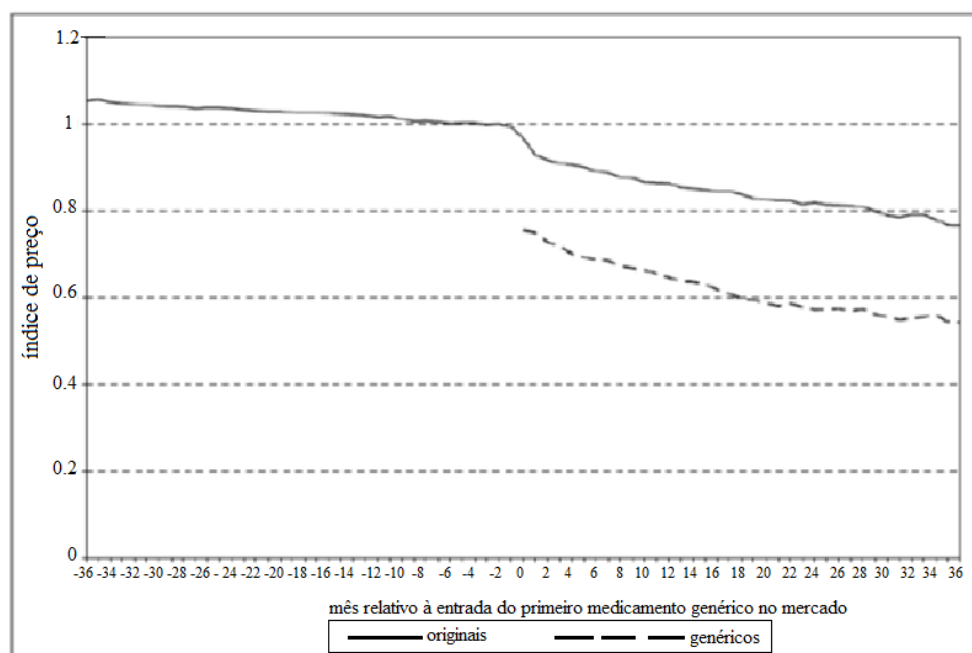
Assim, de acordo com Scherer (2000):

*Once patents expire, a new form of competition may emerge – competition from generic drugs, that is, products with the same active chemical ingredient(s) as the original pioneer drug, and which are normally sold with little or no advertising or field sales promotion. The extent to which generic drugs are substituted for original branded drugs and their impact on prices varies widely from nation to nation and also across therapeutic categories.*



Portanto, um dos impactos desejáveis provenientes da entrada de medicamentos genéricos é a queda do preço dos medicamentos, tanto genéricos quanto de referência. No gráfico 6 se tem o impacto da entrada de medicamentos genéricos observado em mercados de medicamentos na União Europeia.

**Gráfico 6: Impacto da entrada de medicamentos genéricos no mercado europeu**



Fonte: Pharmaceutical Sector Inquiry (2009) ( parcialmente baseado em dados da IMS)

Todavia, Fiuza e Lisboa (2003)<sup>43</sup> apontaram que os preços de medicamentos de marca subiriam em face do aumento do poder de mercado dos similares, um resultado semelhante ao de Frank e Salkever (1997)<sup>44</sup>. Lopes (2009)<sup>45</sup>, após a realização de estudos econométricos replicando o modelo de Fiuza e Lisboa, mas com mais produtos e em um período mais recente, concluiu que a introdução de uma maior competição em determinado mercado farmacêutico não leva necessariamente a uma diminuição de preços por parte da marca líder. Em seu estudo, descobriu que as marcas líderes respondem positivamente em relação a aumento de seus preços quando da perda de participação de mercado para genéricos e similares, visto que elas preferiram se

<sup>43</sup> FIUZA, E. P. S.; LISBOA, M. B. (2003) Credence goods and market power: an econometric study of the Brazilian pharmaceutical industry. Estudos Econômicos, v. 33, n. 4, p. 601-638

<sup>44</sup> FRANK, R. G.; SALKEVER, D. S. (1997) Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. Journal of Economics and Management Strategy, v. 6, n. 1, p. 75-90

<sup>45</sup> LOPES, J. A. (2009) Estudo sobre a reação de preço dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares. São Paulo: EESP/FGV, (Dissertação de Mestrado)

restringir aos segmentos de mercado mais inelásticos a preços, assumindo que os consumidores e a classe médica manterão uma fidelidade às marcas originais devido a questões de confiança e crença em fatores de qualidade superior. Lopes indica que, para os consumidores mais conservadores, que se recusam a substituir um medicamento original por um concorrente genérico, os gastos de consumo aumentarão, devido ao comportamento apresentado pelas empresas líderes de mercado. Por outro lado, os consumidores que aderirem aos medicamentos genéricos verão os seus gastos de saúde diminuir e as opções de mercado se multiplicarem, devido à entrada de distintos fabricantes no mercado de genéricos.

Por fim, de acordo com Rosenberg et al (2008)<sup>46</sup>, “as empresas líderes do setor farmacêutico atuam em todas as etapas produtivas, que são”:

- (i) Pesquisa e Desenvolvimento de novos fármacos
- (ii) Produção industrial dos princípios ativos
- (iii) Formulação dos princípios ativos
- (iv) *Marketing* e comercialização dos medicamentos

“Porém, as empresas de fabricantes de medicamentos genéricos normalmente só atuam nas duas últimas fases, o que as tornam diferentes da indústria farmacêutica convencional”. Portanto, a estrutura de medicamentos genéricos oferece poucas barreiras que o mercado de medicamentos éticos possui, visto que não existem altos investimentos em P&D e em propaganda. Todavia, o mercado de medicamentos genéricos não é um mercado contestável, ou seja, de livre entrada de novas firmas, já que ainda existem barreiras de vantagens de custo, provenientes de economias de escala e escopo, e barreiras relacionadas a custos irrecuperáveis, já que existe a necessidade de investimento em máquinas e equipamentos.

### **3.1.2. As estratégias legais para o impedimento/retardamento da entrada de genéricos**

As estratégias legais mais utilizadas na indústria farmacêutica envolvem a estratégia de uso de patentes para bloquear a atuação de P&D da firma concorrente ou tentar retardar ou impedir a entrada de medicamentos genéricos no mercado. De acordo

---

<sup>46</sup> D’AVILA, L. A.; FONSECA, M. G. D.; ROSENBERG, G. (2008) O segmento de medicamentos genéricos no Brasil, Oportunidades em medicamentos genéricos: A indústria farmacêutica brasileira, Editora Interciência, cap. 4, p. 81 – 116

com o *European Commission* (EC) em seu relatório sobre o setor farmacêutico chamado *Pharmaceutical Sector Inquiry* (PSI)<sup>47</sup>. Estas estratégias são as estratégias mais comuns no âmbito anticoncorrencial no mercado de medicamentos para tentar retardar ou bloquear a entrada de genéricos:

- i. Estratégias de patente dos laboratórios de referência (ou inovadores) – envolvendo, principalmente, *patent clusters*, e pedidos de divisão de patentes (*divisional application*);
- ii. Litígios predatórios, disputas judiciais e contatos entre laboratórios de referência e genéricos relacionados à patente;
- iii. Acordos entre laboratórios de referência e laboratórios de genéricos;
- iv. Estratégias para aumentar o ciclo de vida do produto;
- v. Outros fatores que afetam entrada de genéricos, descritos posteriormente.

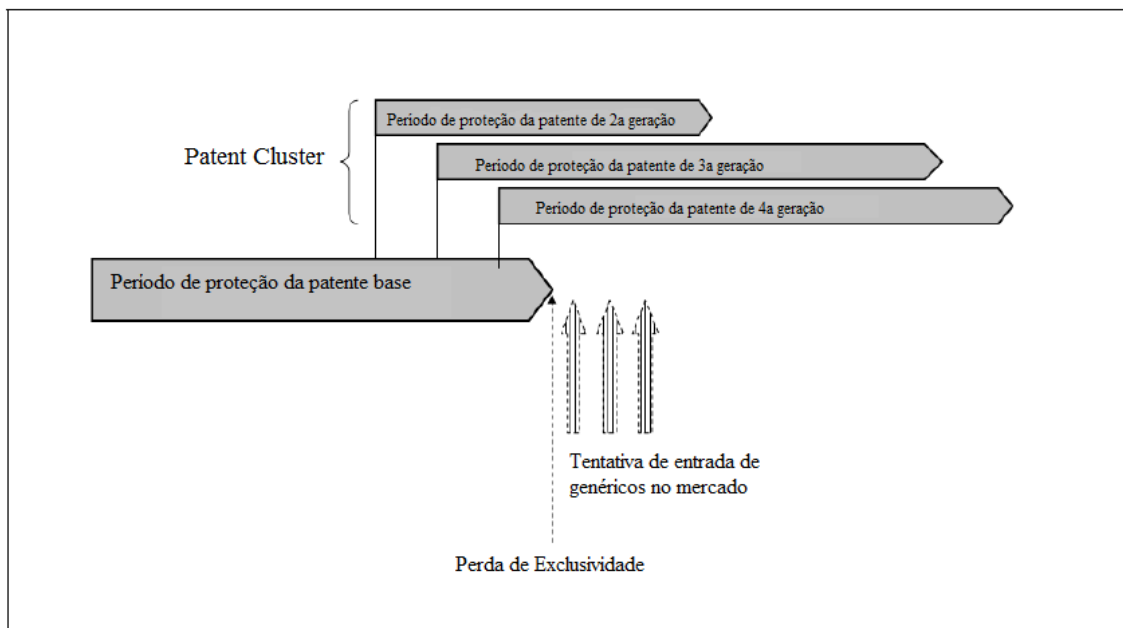
i. As estratégias de divisão de patente dos laboratórios de referência para impedir a entrada de medicamentos genéricos têm como maior artíifice as “*patent clusters*”, ou seja, diversos pedidos de patente (patente de processos, formulações, regimes de dosagens, formas de administração, etc.) no mesmo processo ou produto do medicamento com o objetivo de dar maior abrangência para a proteção do medicamento do Laboratório e também prolongar seu período de exclusividade.

A divisão de pedidos de patentes em um ou mais pedidos possui, a princípio, a mesma data e prioridade que o pedido original, portanto não estendendo o seu período de proteção. Porém, a patente estará protegida durante o período de avaliação do “órgão patentário”, este deve avaliar os pedidos seguintes mesmo que a primeira patente seja negada, criando maior incerteza legal e assim, coibindo a entrada de medicamentos genéricos no mercado até que o novo pedido de patente tenha sido negado. Pode se ver na figura 5 uma exemplificação deste problema.

---

<sup>47</sup> EUROPEAN COMMISSION COMPETITION, *Pharmaceutical Sector Inquiry*, 2009. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

**Figura 5: Estratégias de divisão de patentes**



Fonte: Pharmaceutical Sector Enquiry (2009)

Patentes defensivas podem ter formas anti-concorrenciais quando uma empresa faz uma busca nas patentes vigentes visando sua própria P&D, buscando sua “liberdade de operação” para saber se o produto que está desenvolvendo ou gostaria de desenvolver não possui nenhuma possibilidade de patentes similares, logo, entidades farmacêuticas usam de patentes defensivas para, além de proteger seu produto, impedir a entrada outros produtos que possam ameaçar concorrer com o produto protegido. A maioria dos processos em litígio envolve disputas por patentes secundárias, que estão embutidas no processo de outras tecnologias, portanto, impedindo a produção dos produtos da empresa concorrente.

ii. Como nem todas as disputas entre os laboratórios são levadas a processos judiciais, contatos e disputas “fora do tribunal” entre laboratórios de referência e laboratórios genéricos podem ter um efeito dissuasivo e afetar a entrada planejada de genéricos, visto que a ameaça de litígios onerosos e o risco da concessão de medidas cautelares (proibindo comercialização ou a entrada dos medicamentos genéricos no mercado) são ferramentas poderosas para a dissuasão, pelo menos momentânea, da entrada de medicamentos genéricos no mercado. Um assunto muito abordado na literatura

atualmente é o *sham litigation*, frequentemente presente no setor farmacêutico. A definição de *sham litigation* de acordo com a jurisprudência dos Estados Unidos é:

*"... offer opportunities for harassment, abuse, and vexatious imposition of expense that can make the mere pendency of a complex lawsuit so burdensome to some defendants as to force them to buy their peace regardless of the merits of the case." ;*

iii. Acordos entre laboratórios de referência e laboratórios de genéricos têm como objetivo encerrar o litígio, a disputa ou o processo de oposição. Um exemplo muito comum na literatura, mas com nenhum caso julgado no Brasil, é o do *pay-for-delay*, ou seja, os laboratórios entram em acordo e pagam para os produtores de medicamentos genéricos para atrasar a entrada do produto para que o produto original ainda mantenha exclusividade no mercado. Segundo Hemphill (2006)<sup>48</sup>:

*"Pay-for-delay" settlements in the U.S. pharmaceutical industry pose a puzzle of great current importance in antitrust enforcement. Such settlements emerge as an alternative to patent litigation between the manufacturer of a patented drug—call it the "innovator"—and its would be rival, a so-called "generic" drug maker seeking to market a competing version of the same drug prior to the patent's scheduled expiration. If the generic firm wins in litigation, either by establishing that the patent is invalid or not infringed by the generic firm's competing product, the generic firm wins the means to enter the market prior to scheduled expiration.*

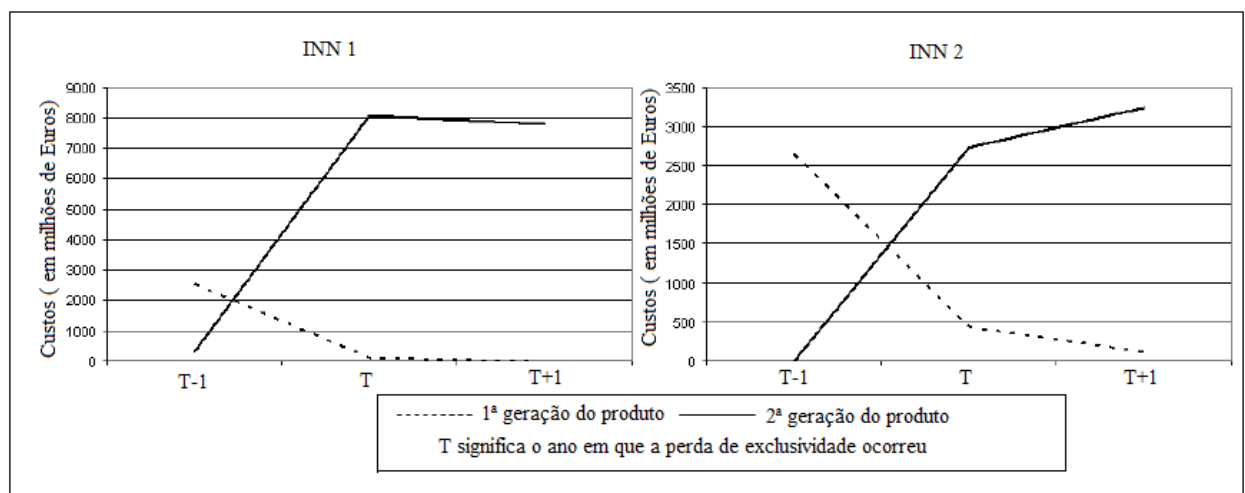
iv. Estratégias para aumentar o ciclo de vida do produto consistem em lançar um medicamento de segunda geração, chamado de *follow-on product*, com uma forte retirada do medicamento original do mercado, para assim, substituir a demanda pelo primeiro medicamento para o novo produto, dificultando a entrada de genéricos no mercado, visto que o mercado passa para o novo produto protegido pela nova patente.

---

<sup>48</sup> HEMPHILL, S. (2006) "Paying For Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem", New York University Law Review, New York, vol. 81, No. 15, p 101–167.

No gráfico 7 pode se ver uma demonstração desta migração do mercado que sai do medicamento da primeira geração, que está perto da perda da proteção patentária, para o novo produto, de segunda geração, com uma pequena inovação e, portanto, com uma nova proteção patentária.

**Gráfico 7: A estratégia de produtos de 2ª geração (*follow-on products*)**



Fonte: Pharmaceutical Sector Enquiry (2009)

v. Outros fatores que afetam entrada de genéricos:

- Cartas destinadas ao órgão responsável pela comercialização de medicamentos, expressando preocupação sobre a autorização de genérico, alegando, por exemplo, que genéricos não são equivalentes, ou que podem oferecer certos riscos à saúde, ou que estão infringindo patente entre outras ações contra laboratórios de genéricos;
- Ações perante autoridades de precificação e reembolso, porém, casos como este possuem impactos apenas em países europeus, logo, não tem muita relevância;
- Estratégias de promoção e marketing, ou seja, casos de entidades farmacêuticas que se utilizam de propaganda para desacreditar publicamente medicamentos genéricos, questionando a qualidade de medicamentos genéricos. O Caso descrito a seguir é julgado, entre outras, sobre esta conduta antitruste.
- Ação sobre atacadistas e distribuidores, assim, impedindo que os maiores distribuidores do mercado relevante comercializem os produtos genéricos.
- Contatos com médicos e farmacêuticos é a forma mais comum do setor farmacêutico.

### 3.1.3. A criação e a regulação dos medicamentos genéricos

O primeiro incentivo do Estado a criação e fomento de medicamentos genéricos começou nos E.U.A., em 1984, com a criação da *Hatch-Waxman Act*<sup>49</sup>, que permitiu o incentivo a proliferação de medicamentos genéricos sem afetar os incentivos a P&D. Esta lei norte-americana, promulgada em 1984, tinha o mecanismo inovador de passar para a agência de controle sanitário, que nos Estados Unidos é a FDA (Food and Drug Administration), o controle de qualidade de medicamentos genéricos. Assim, influenciando o processo de criação da maioria, se não da totalidade, das políticas de incentivos e controle de medicamentos genéricos ao redor do mundo.

O processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no Brasil deu-se início na década de 1970, culminando com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/9/99, que regulamentou a Lei 9.787, conhecida pela alcunha de *lei dos medicamentos genéricos*. Durante a década de 90, com a aprovação da Lei 9.787/99, de 10/2/99, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas internas adotadas pela Organização Mundial de Saúde, países da Europa, Estados Unidos e Canadá. Em 1998, a resolução nº 280 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) estabelece, como objeto da Política de Medicamentos Genéricos, integrada à Política Nacional de Medicamentos, a promoção da disponibilidade do medicamento genérico no mercado brasileiro e o seu acesso às diferentes camadas da população. Esta resolução foi a primeira a abordar a necessidade dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, cujas definições seguem a seguir:

- Bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (inciso XXIV da resolução).

---

<sup>49</sup> Para mais informações sobre esta lei, procurar MOSSINGHOF, G. J. “Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process”, Food and Drug Law Journal, VOL. 54, 1998. Disponível em: <http://www.regulatorypro.com/FDLI%20-%20Overview%20of%20Hatch-Waxman%20Act%201984.pdf>

- Biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (inciso XXV da resolução).

Posteriormente, estes incisos da resolução nº 280 da CNS foram incluídos na Lei nº 9.787, ou lei dos medicamentos genéricos. Em 1999 tem-se a promulgação da lei nº 9.787 que, entre outras providências, regulamenta a criação dos medicamentos genéricos. A criação da ANVISA deu-se na medida provisória nº 2190-34, em Agosto de 2001.

### **3.2. O enfoque da indústria no mercado de genéricos brasileiro**

Nesta seção, iremos fazer o uma análise geral sobre o recente crescimento do mercado de medicamentos no mundo, e principalmente no Brasil, levando a um movimento de aquisições pelas líderes farmacêuticas mundiais de empresas locais fabricantes de medicamentos genéricos.

#### **3.2.1. A comparação entre o mercado nacional e estrangeiro**

A entrada dos produtos genéricos no mercado varia entre países por diversos motivos, que variam entre a cultura local, o nível de fidelidade à marca, as políticas nacionais de incentivo, entre outras razões. No quadro 5 podemos observar uma comparação entre as políticas de incentivos a medicamentos genéricos adotados pelos países.



**Quadro 5: Comparação entre políticas de incentivo a medicamentos genéricos**

País	E.U.A.	Reino Unido	Alemanha	Canadá	Holanda	França	Itália	Japão	Brasil	Espanha
Sistema de referência de preços		X	X	X	X	X	X			X
Substituto genérico intercambiável	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Prescrição pelo princípio ativo		X	X	X		X	X		X	X
Seleção e aprovação rápida de genéricos	X		X			X			X	
Isenção patentária para testes pré-entrada	X			X						
Incentivos/restrição a farmácias				X	X	X		X		X
Incentivos/restrição a médicos		X	X			X				X
Restrição imposta aos pacientes	X									
Campanha de apoio por autoridades de saúde						X	X		X	X
% do mercado de genéricos (em unidades)	72	65	63	57	50	44	36	22	21	11

Fonte: IMS Health (2010)

Como podemos observar as políticas de incentivos ao uso de medicamentos genéricos variam amplamente entre países. Pode se fazer o corte em países que já possuem um mercado de genéricos estabelecido e países em que os genéricos ainda estão se estabelecendo quando certo país possuir um mercado de genéricos que corresponda a, pelo menos, 40% do mercado de medicamentos total. Nesta categoria poderíamos incluir, com uma margem de erro, os países descritos no quadro 5 até a Itália. O mercado de genéricos no Brasil ainda não está completamente estabelecido, devido também a presença forte de medicamentos similares no mercado, que concorrem com os genéricos nesta parcela de mercado após a queda de patentes.

É notável observar que países que ainda possuem pouca presença de medicamentos genéricos no mercado, a exceção do Japão, usam de campanhas publicitárias públicas através de autoridades de saúde para propagar o uso de produtos genéricos. Podemos observar também que o Brasil é um dos poucos países na comparação que não utiliza de um sistema de referência de preços de genéricos, limitando a definir que o preço dos medicamentos genéricos deve ser, no mínimo, 35% menor que o seu medicamento de referência equivalente.

O fato de o único país pertencente a OCDE<sup>50</sup> que ainda não possui um mercado de genéricos estabelecido, o Japão, ter uma baixa penetração de medicamentos genéricos é uma incógnita, visto que o Japão possui um grande mercado farmacêutico, responsável por mais de 20% do mercado mundial. Aparentemente, os incentivos do governo japonês destinados a promover medicamentos genéricos consistentemente têm ficado aquém das expectativas e a maioria dos especialistas na área ainda expressam dúvidas que o governo japonês irá atingir o seu objetivo de 30% do mercado de genéricos até o início de 2013.<sup>51</sup> Na tabela 21 podemos ter outra comparação do mercado brasileiro com os mercados chineses, canadenses, turcos e a média de penetração dos genéricos na união europeia.

---

<sup>50</sup> OCDE: Organisation for economic co-operation and development

<sup>51</sup> <http://seekingalpha.com/instablog/613337-michael-allen/176544-japan-s-generic-drug-market-a-giant-time-machine-for-investors> (último acesso em 06/12/11)

**Tabela 21: Comparação de mercados genéricos**

<b>País</b>	<b>Em valor</b>	<b>Em unidades prescritas</b>
<b>China (2010)<sup>52</sup></b>	Mais de 60%	Mais de 90%
<b>Canadá (2010)<sup>53</sup></b>	25,6%	57,3%
<b>Turquia (2010)<sup>54</sup></b>	37,1%	51,4%
<b>União Europeia (2008)<sup>55</sup></b>	-	45%
<b>Brasil (2010)<sup>56</sup></b>	18,1%	21,6%

Fonte: TNS Healthcare/CGPA/EGA/PSI/Pró-Genéricos

### **3.2.2 Causas da recente movimentação do mercado mundial farmacêutico a mercado de medicamentos genérico brasileiro e mundial**

No Brasil, a participação de produtos genéricos no mercado de produtos para a saúde humana vem aumentando de forma excepcional, causando um interesse das grandes empresas farmacêuticas no mercado nacional. Segundo analistas<sup>57</sup>, o Brasil será o 3º maior mercado de genéricos do mundo, ficando atrás apenas de Estados Unidos e China. Na América Latina, o interesse das *Big Pharmas*<sup>58</sup> é grande nas empresas produtoras de genéricos locais. Em Abril de 2009, a Sanofi-Aventis adquiriu o Laboratório Kendrick, a líder do mercado de genéricos mexicana e a Medley, empresa líder em medicamentos genéricos no Brasil. Em 2010, apenas no Brasil, se observa a Pfizer adquirir o Laboratório Teuto, a Watson, uma das maiores fabricantes de genéricos no mundo, comprar Moksha<sup>8</sup> do Brasil e a GSK<sup>59</sup> adquirir os Laboratórios Phoenix, ambos pequenos laboratórios de medicamentos genéricos.

A indústria farmacêutica em mercados estabelecidos como os Estados Unidos, Europa e Japão cresce a taxas de um dígito. Enquanto isso, a indústria farmacêutica nos mercados emergentes deve continuar seu crescimento a taxa de dois dígitos. Portanto, não é surpreendente que as maiores empresas multinacionais inovadoras e de genéricos

<sup>52</sup> Dados obtidos no relatório da TNS Healthcare

<sup>53</sup> Dados obtidos pelo Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA)

<sup>54</sup> Dados obtidos pelo European Generic Medicines Association (EGA)

<sup>55</sup> Dados obtidos pelo Pharmaceutical Sector Inquiry (PSI)

<sup>56</sup> Dados obtidos pelo Pró-Genéricos

<sup>57</sup> <http://www.progenericos.org.br/index.php/noticias/268-mercado-aberto-brasil-sera-terceiro-mercado-de-generico-em-2015--folha-de-spaulo-> (último acesso em 06/12/11)

<sup>58</sup> Nome dado para as empresas líderes no segmento farmacêutico mundial

<sup>59</sup> GlaxoSmithKline

estejam igualmente interessadas em expandir para os mercados emergentes. A tabela 22 exemplifica o argumento anterior.

**Tabela 22: Crescimento médio e esperado por região**

Região	Vendas em US\$ Bilhões 2008 (*)	Crescimento médio (%) 2003- 2008	Crescimento
			médio esperado (%) 2008 - 2013
<b>América do Norte</b>	311,8	5,7%	-1% a 2%
<b>Europa</b>	247,5	6,4%	3% a 6%
<b>Ásia/África/Austrália</b>	90,8	13,7%	11% a 14%
<b>Japão</b>	76,6	2,7%	1% a 4%
<b>América Latina</b>	46,5	12,7%	11% a 14%
<b>Total</b>	773,1	6,6%	3% a 6%

(\*) US\$ constantes

Fonte: IMS Health Market Prognosis, March 2009

Outro fator que aumenta a procura por uma participação no mercado de medicamentos genéricos é o fato das marcas mais vendidas no mundo, chamadas de megamarcas, expirarem nos próximos anos, podendo ser vistas nas tabelas 23 e 24. Durante os próximos cinco anos, espera-se que a patente irá expirar nos principais produtos farmacêuticos, que juntos somam vendas acima de US \$142 bilhões nos principais mercados desenvolvidos.

**Tabela 23: Megamarcas cujas patentes expiram em 2011**

Patente Expirando em 2011	Área de atuação	Laboratório	Vendas nos E.U.A. em 2010 (em US\$)
<b>Lipitor</b>	colesterol	Pfizer	5,329,000,000
<b>Zyprexa</b>	antipsicótico	Eli Lilly	2,496,000,000
<b>Levaquin</b>	antibiótico	Johnson & Johnson	1,312,000,000
<b>Concerta</b>	TDAH	Johnson & Johnson	929,000,000
<b>Protonix</b>	antiácido	Pfizer	690,000,000

Fonte: IBISWorld/ Daily Finance

**Tabela 24: Megamarcas cujas patentes expiram em 2012**

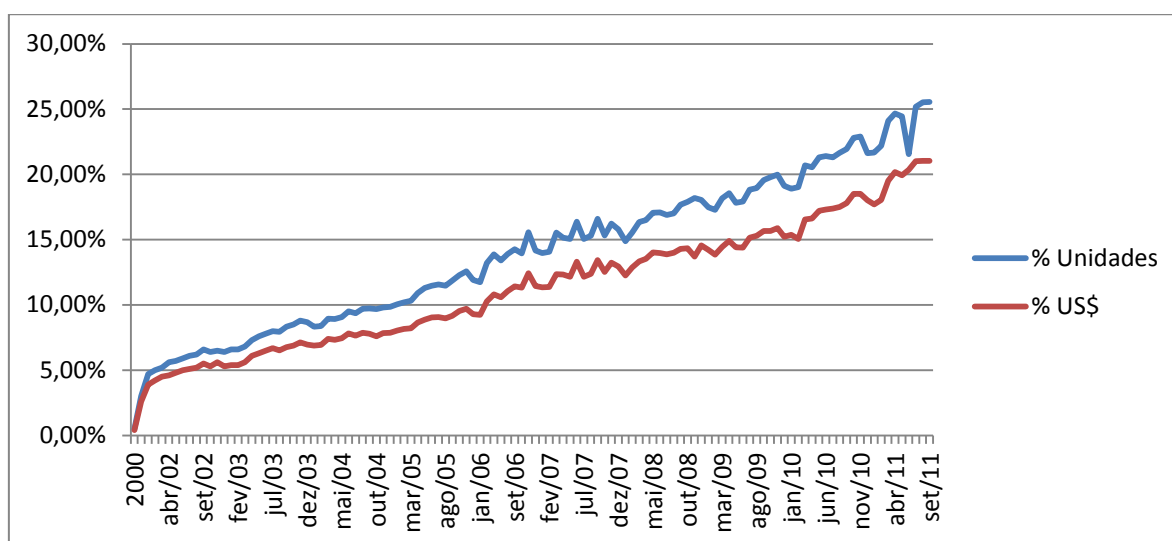
<b>Patente Expirando em 2012</b>	<b>Área de atuação</b>	<b>Laboratório</b>	<b>Vendas nos E.U.A. em 2010 (em US\$)</b>
<b>Plavix</b>	anticoagulação	Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Aventis	6,154,000,000
<b>Seroquel</b>	antipsicótico	AstraZeneca	3,747,000,000
<b>Actos</b>	diabetes tipo 2	Takeda	3,351,000,000
<b>Enbrel</b>	Artrite	Amgen	3,304,000,000
<b>Singulair</b>	Asma	Merck	3,224,000,000

Fonte: IBISWorld/ Daily Finance

Deve se considerar também o envelhecimento da população brasileira, onde a tendência na distribuição da população brasileira por faixa etária é passar da forma de pirâmide para a forma de barril nos próximos 20 a 30 anos, assim, aliado também ao aumento da expectativa de vida da população, alimenta-se uma expectativa de demanda maior a medicamentos, visto que os maiores consumidores de medicamentos pertencem à faixa da população que se encontra na 3ª idade. Não obstante, o crescimento do consumo de medicamentos genéricos deve-se também ao aumento de renda da população, dado os investimentos do governo em políticas de distribuição de renda e aumento gradual do salário mínimo, formou uma classe C muito consistente, que atualmente é responsável por 42% do consumo de medicamentos no país.<sup>60</sup> No gráfico 7 é possível observar o crescimento do mercado de genéricos em relação ao mercado geral de saúde humana.

<sup>60</sup> Segundo dados da IMS Health publicados em <http://jornale.com.br/mirian/?p=15734> (último acesso em 06/12/11)

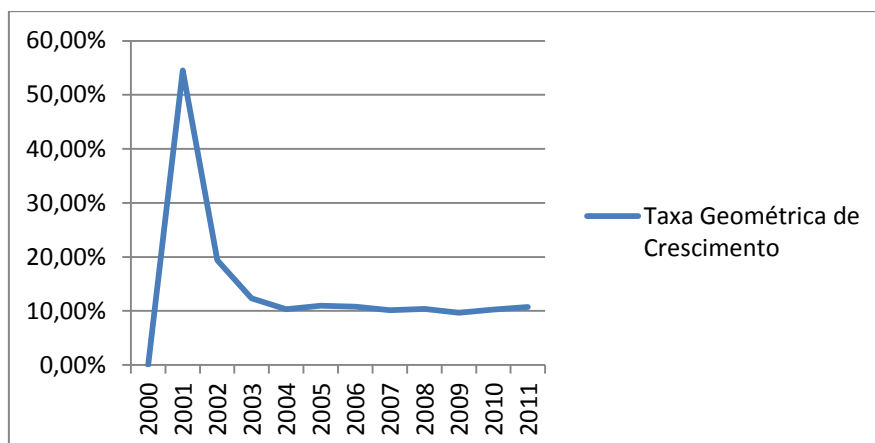
**Gráfico 7: O crescimento do mercado de genéricos brasileiro de 2000 a set/2011**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Pró-Genéricos

Analisando a taxa geométrica de crescimento, pode observar que tem-se um crescimento alto e contínuo no mercado de genéricos, visto no gráfico 8.

**Gráfico 8: Taxa geométrica de crescimento do mercado de genéricos brasileiro**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Pró-Genéricos

### 3.2.3. Consequências da entrada das firmas líderes no mercado de medicamentos genéricos

Uma das consequências provenientes da entrada das firmas líderes no mercado de medicamentos genéricos é a tentativa de diferenciação do produto genérico, atestando a qualidade do produto ao histórico de qualidade do laboratório conhecido

mundialmente. Em uma notícia publicada pelo *New York Times* em Janeiro de 2010<sup>61</sup>, questionou-se o real desejo dos grandes laboratórios farmacêuticos em competirem em um mercado pulverizado como o de medicamentos genéricos. De acordo com a publicação a publicação:

*Giants like Sanofi-Aventis and GlaxoSmithKline are not looking to enter the commodity generics market in the United States, where chain pharmacies often determine which generics they offer based on the lowest available price — and where consumers often view generic makers as interchangeable.*

*Instead, the big drug makers are pursuing a growing consumer base in emerging markets like Eastern Europe, Asia and Latin America where many people pay out of pocket for their medicines but often cannot afford expensive brand-name drugs.*

*And, in some emerging markets, where the fear of counterfeit drugs or low-quality medicines runs high, consumers who can afford it are willing to pay a premium for generics from well-known makers, industry analysts said. These products are known as company-branded generics, or branded generics. They carry the name of a trusted local or foreign drug maker stamped on the package, seen as a sign of authenticity and quality control.*

Os chamados "brand generics", ou genéricos de marca, contraria o princípio básico do genérico, que é a venda da fórmula, sem a necessidade de investimentos em marketing, o que ajuda na redução do preço final do produto ao consumidor. Mas, com o número cada vez maior de fabricantes de genéricos, a saída das firmas é justamente a diferenciação do produto. Com a tentativa de marca, o plano de vendas também é diferente entre um genérico comum e um de marca, visto que enquanto o primeiro trabalha com a promoção no ponto de venda, o segundo trabalha na promoção com o médico, que, como visto anteriormente, é o agente decisório de consumo em relação a medicamentos éticos. Buscando informações sobre o que a classe médica considerava mais importante no produto genérico, a *Revista da Ordem dos Farmacêuticos de Portugal* encomendou a IMS, agência de pesquisa de informações, uma pesquisa de opinião entre os médicos europeus. O resultado da pesquisa se encontra na tabela 25.

---

<sup>61</sup> *Drug Firms Apply Brand to Generics, New York Times*, 16/02/2010

**Tabela 25: Pesquisa de opinião de médicos europeus**

<b>Que aspecto considera mais importantes na escolha de um genérico?</b>	
<b>Garantia do medicamento</b>	31%
<b>Laboratório de prestígio</b>	24%
<b>Preço do medicamento</b>	15%
<b>Laboratório especializado em genéricos</b>	11%
<b>Relação com o delegado</b>	8%
<b>Documentação disponibilizada pelo laboratório</b>	7%
<b>Não prescrevo</b>	2%
<b>Política do centro de saúde/USF</b>	1%

Fonte: IMS Prescriber Focus 2007 apud Revista da Ordem dos Farmacêuticos de Portugal 2008

O resultado da pesquisa mostra que a preocupação dos médicos é com a qualidade do produto, isso se mostra claro porque um medicamento é um bem de experiência, ou seja, a qualidade do produto somente pode ser garantida após o consumo continuado. Uma boa definição para bens de experiência para o mercado de medicamentos éticos é dada por Ferraz et al (2001)<sup>62</sup>:

*Para entender melhor a natureza do mercado de medicamentos éticos e as barreiras à entrada nele existentes, é conveniente utilizar uma classificação dos bens de consumo de acordo com a possibilidade de o consumidor observar os seus atributos de qualidade antes ou depois de sua compra. Assim, se esta qualidade é verificável antes da aquisição, o bem é chamado bem de busca (search good) — é o caso de roupas, discos, entre outros. Se a qualidade do bem é conhecida apenas depois que ele é comprado, o bem é denominado bem de experiência (experience good). Em outros casos, alguns aspectos da qualidade do bem podem nunca vir a ser passíveis de avaliação pelo consumidor; tais bens recebem o nome de bens credenciais (credence goods), pois somente um profissional especializado pode atestar esses aspectos, certificando os ditos bens.*

<sup>62</sup> FERRAZ, L.; FIUZA, E.; LISBOA, M.; VIEGAS, M. (2001) Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos. Rio de Janeiro: EPGE/FGV



Esta estratégia pode levar a uma barreira à entrada no mercado de medicamentos genéricos, e na análise do caso Sanofi-Aventis/Medley, previu-se também este tipo de barreira à entrada, como podemos ver a seguir:

*Dado que, embora isentos de prescrição, os reais atributos dos medicamentos comercializados não são perfeitamente conhecidos e interpretados pelos consumidores, os produtos que estão disponíveis no mercado há mais tempo desfrutam de vantagens competitivas. Marcas novas encontram maiores dificuldades para entrar no mercado de medicamentos – vis à vis o que se verifica na maior parte dos mercados de bens de consumo – porque os consumidores relutam em substituir o medicamento conhecido por um que não tenha qualidade e eficácia comprovada por sua experiência, dada a própria natureza do bem em questão. Exatamente por essas características, esses produtos são denominados como bens de experiência, cujo consumo está sujeito ao aprendizado. Transferir a demanda para um medicamento de qualidade desconhecida gera custos de aprendizado, sejam eles efetivos (como buscar informações a respeito do novo produto e gastar dinheiro com um medicamento que não supre as expectativas) ou potenciais (como as possíveis reações adversas ao medicamento).*

*Tal característica pode resultar em uma barreira à entrada de novos competidores, por terem que fazer um esforço significativamente maior que os concorrentes já estabelecidos quanto à divulgação de seu produto e penetração nos pontos de vendas, além das barreiras institucionais associadas à aprovação de um medicamento pela ANVISA.*

Outra consequência da disputa por *market share* no mercado de genéricos são os investimentos em *follow-on* biológicos.<sup>63</sup> A inovação em biotecnologia proporciona, devido a altos custos de P&D e produção, uma concorrência que se assemelha a concorrência de marca para marca, saindo do patamar de competição do mercado de genéricos usual. Por causa dessas barreiras à entrada, espera-se que a concorrência vai ser limitada estritamente às grandes empresas com capital o suficiente para investir em biotecnologia, seja em P&D internalizados na firma ou através de parcerias. Assim,

---

<sup>63</sup> Ver HARDIN, D. “GAINING MARKET SHARE IN THE GENERIC DRUG INDUSTRY THROUGH ACQUISITIONS AND PARTNERSHIP” 2010

segundo relatório da Thomson Reuters<sup>64</sup> em dezembro de 2010, a Sandoz, divisão da Novartis que produz medicamentos genéricos, é uma empresa com as capacidades e recursos financeiros para ser um *player* importante no mercado de produtos biológicos, visto que já possui vários biosimilares no mercado europeu. As grandes empresas farmacêuticas também antecipam as oportunidades de crescimento no mercado biosimilares. Em Março de 2009, a Merck adquiriu Insmmed follow-on Inc, firma com plataforma de produtos biológicos, e em Outubro de 2010, a Pfizer anunciou um acordo global com empresa indiana Biocon para o desenvolvimento de biosimilares, principalmente no campo da diabetes.

### 3.3. Análise de concentração no mercado de genéricos

Nesta seção, finaliza-se a conclusão sobre a discussão de F&A na indústria farmacêutica, buscando uma análise dos dados do *market share* dos medicamentos genérico brasileiro e por fim, supor os efeitos do investimentos das firmas estrangeiras no mercado brasileiro, no mercado de produtos genéricos.

#### 3.3.1. A concentração do mercado

Ao analisar a participação do mercado das empresas no mercado de genéricos, é possível perceber um domínio de empresas brasileiras no mercado de medicamentos até as aquisições da Medley e da Teuto pela Sanofi-Aventis e da Pfizer, respectivamente. Em 2008, último ano analisado na tabela 26, a presença de empresas estrangeiras era de apenas 12% do mercado, na medida em que em 2010 passou para 40% do mercado.

**Tabela 26: Market share de medicamentos genéricos no Brasil**

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002	
Empresa	share %	Empresa	share %	Empresa	share %
EMS	34,03	MEDLEY	31,23	MEDLEY	27,34
MEDLEY	31,46	EMS	26,32	EMS	20,14
BIOSINTÉTICA	28,42	BIOSINTÉTICA	20,31	BIOSINTÉTICA	17,47
EUROFARMA	3,75	EUROFARMA	9,45	EUROFARMA	10,92
TEUTO	2,12	RANBAXY	8,37	RANBAXY	10,49
NEO QUÍMICA	0,08	MERCK SA	1,37	APOTEX	3,88
DUCTO	0,04	TEUTO	1,21	NOVARTIS	2,57
RANBAXY	0,03	NOVARTIS	0,63	MERCK SA	1,66

<sup>64</sup> Empresa de consultoria em diversas áreas, como finanças e ciências

OUTROS	0,07	OUTROS	1,11	OUTROS	5,53
<b>Ano 2003</b>		<b>Ano 2004</b>		<b>Ano 2005</b>	
Empresa	share %	Empresa	share %	Empresa	share %
MEDLEY	25,91	MEDLEY	27,61	MEDLEY	27,96
EMS	20,31	EMS	21,16	EMS	25,97
BIOSINTÉTICA	14,06	BIOSINTÉTICA	12,3	ACHÉ/BIOSINTÉTICA	12,21
EUROFARMA	10,42	EUROFARMA	10,1	EUROFARMA	8,92
RANBAXY	8,93	RANBAXY	7,32	RANBAXY	5,12
APOTEX	4,73	NOVARTIS	4,89	NOVARTIS	4,35
NOVARTIS	4,6	MERCK SA	3,42	MERCK SA	2,92
MERCK SA	3,32	APOTEX	2,95	HEXAL DO BRASIL	2,14
OUTROS	7,72	OUTROS	10,25	OUTROS	10,41
<b>Ano 2006</b>		<b>Ano 2007</b>		<b>Ano 2008</b>	
Empresa	share %	Empresa	share %	Empresa	share %
MEDLEY	32,59	MEDLEY	36,43	MEDLEY	33,8
EMS	28,79	EMS	30,05	EMS	27,01
EUROFARMA	9,02	EUROFARMA	7,64	ACHÉ/BIOSINTÉTICA	7,77
ACHÉ/BIOSINTÉTICA	8,36	ACHÉ/BIOSINTÉTICA	6,61	EUROFARMA	7,06
NOVARTIS	4,5	NOVARTIS	4,04	NOVARTIS	6,23
RANBAXY	3,37	RANBAXY	3,39	RANBAXY	4,03
MERCK SA	3,12	MERCK SA	2,27	GERMED	3,08
GERMED	1,79	GERMED	2,12	MERCK SA	1,78
OUTROS	8,46	OUTROS	7,45	OUTROS	9,24

Fonte: Rosenberg (2009)

Ao analisar a concentração no mercado de genéricos, na tabela 27, podemos observar uma alta concentração no mercado. É preciso levar em consideração que o mercado de genéricos brasileiro consiste em um número em torno de 450 subclasses terapêuticas, portanto, agrega-los a um único mercado é correr o risco de afirmar que a alta concentração apresentada pode não significar um mercado muito concentrado no final das contas. Porém, o que podemos concluir a partir destes dados é de que a alta concentração no mercado agregado de medicamentos genéricos pode significar um fortalecimento das marcas líderes no mercado, visto que desde 2001 a Medley é líder na venda de medicamentos genéricos, seguido pela EMS. Destarte, esta consolidação no mercado de genéricos pode significar problemas concorrenciais no futuro, mesmo que pareça improvável. Estratégias das firmas para ganharem mercado ou manterem o seu

nível de vendas podem ser consideradas anticompetitivas, como é o caso do efeito portfólio, visto no tópico 2.3.3.1.2. deste trabalho.

**Tabela 27: Índices de Concentração do mercado de medicamentos genéricos**

Índices	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
<b>HHI</b>	2974,4	2255,9	1717,1	1532,5	1574,5	1755,5	2094,2	2375,2	2058,2
<b>CR(4)</b>	97,66	87,31	75,87	70,7	71,17	75,06	78,76	80,73	75,64
<b>CR(8)</b>	99,93	98,89	94,47	92,28	89,75	89,59	91,54	92,55	90,76
<b>Número de Equivalentes (V<sub>H</sub>)</b>	3	4	6	7	6	6	5	4	5

Fonte: Rosenberg (2009)

### 3.3.2. Os efeitos da internacionalização do mercado de medicamentos genéricos

Os efeitos positivos que podem ser pensados com a entrada das empresas líderes no mercado de genéricos brasileiro é, obviamente, o investimento gerado pela aquisição e remanejamento da estrutura da firma. Por exemplo, a Sanofi-Aventis já anunciou um investimento de cem milhões de dólares no Brasil visando transformar o país na plataforma de genéricos da firma na América Latina. Em uma reportagem de uma consultoria<sup>65</sup> afirma-se que “O Brasil ficará responsável por coordenar as pesquisas para a adequação dos produtos à região - medicamentos sofrem adaptações de acordo com o biotipo dos consumidores – e buscar sinergias com as unidades de genéricos do grupo no México, a Hendrick, e na Colômbia, a Winthrop. Terá também a missão de desenvolver o segmento de negócios de genéricos em outros países do continente, abrindo inclusive novas possibilidades de exportações”.

Outra vantagem de grandes empresas farmacêuticas adentrarem o mercado brasileiro é pelo fato delas terem um acesso mais fácil a capital, logo, levando a ganhos de eficiência no mercado, visto que como são grandes empresas de âmbito internacional, a sua capacidade de financiamento e, portanto, de investimento são maiores que as grandes empresas de âmbito nacional possuem. Por serem grandes empresas mundiais, possuem uma integração vertical que possibilita diminuir os custos de transação provenientes da compra dos insumos, basicamente princípios ativos, para a fabricação dos medicamentos, logo, possibilitando ganhos de escala que diminuem os custos de produção, assim, reduzindo o preço final do produto. Por fim, a aquisição de

<sup>65</sup> Consultoria Prospectiva:

[http://www.prospectivaconsultoria.com.br/attachments/1604\\_Brasil%20ser%C3%A1%20plataforma%20de%20gen%C3%A9ricos%20da%20Sanofi-Aventis.pdf](http://www.prospectivaconsultoria.com.br/attachments/1604_Brasil%20ser%C3%A1%20plataforma%20de%20gen%C3%A9ricos%20da%20Sanofi-Aventis.pdf)

laboratórios de genéricos pelas *Big Pharmas* apresenta a vantagem de que os produtos que expirarem a patente e que pertencerem as mesmas irão entrar no mercado com maior rapidez, visto que não serão necessários testes para conseguir atingir o teste de bioequivalência e biodisponibilidade, tornando o produto intercambiável, visto que o processo de produção já será de conhecimento da empresa.

## Conclusão

A década de 2000 trouxe uma consolidação significativa no segmento de produtos genéricos. As empresas inovadoras e de genéricos buscam sempre novas formas de crescimento, seja por ganhos de economia de escala e/ou escopo, pela descoberta de novos princípios ativos ou por tantas outras formas de se ganhar mercado, sendo que F&A é uma estratégia muito recorrente na indústria farmacêutica como forma de crescimento da firma. No primeiro capítulo vimos que a competição na indústria farmacêutica se dá de uma forma diferente das demais indústrias. As peculiaridades, tanto pelo lado da oferta quanto pelo lado da demanda definem as estratégias de competição das firmas.

No segundo capítulo vimos que as estratégias de aquisição das grandes empresas farmacêuticas está associado a procura por uma diversificação geográfica, procurando acessos ao rápido crescimento dos mercados emergentes. Também é possível concluir, com base no caso Sanofi-Aventis/Medley, que a busca das grandes empresas farmacêuticas para aumentar a composição de seu portfólio tem como objetivo ganhar uma vantagem na distribuição dos medicamentos, criando uma barreira à entrada de novos competidores. Também podemos concluir que o mercado deixou de usar utilizar primariamente de estratégias de aquisição, passando a usar também parcerias (*joint ventures*, contratos de distribuição, comercialização, etc), facilitando a interação entre os agentes e diminuindo o risco de novos investimentos.

No último capítulo vimos que as firmas inovadoras, antes de tentarem entrar na competição de produtos genéricos, buscou usar de condutas anticompetitivas para tentar bloquear ou, ao menos, reduzir a velocidade de entrada de genéricos no mercado. Todavia, após perceberem que esta estratégia não era sustentável no longo prazo, resolveram usar de F&A para entrarem no mercado de genéricos, que provou ser um mercado rentável pelo maior número de vendas e não pelo maior *mark-up* sobre unidade. Logo, analisando as condições do mercado, concluiu-se que que as *Big Pharmas* estão atraídos aos mercados farmacêutico de desenvolvimento porque, ao contrario dos mercados em países desenvolvidos, estão crescendo a taxas muito altas, criando uma expectativa de demanda que atrai o investimento nestes mercados. Porém,

as autoridades antitrustes devem estar atentas a essas F&A, visto que a capacidade de poder de mercado pode aumentar com a aquisição das maiores empresas nacionais por empresas líderes em âmbito mundial.

À guisa de conclusão, podemos observar que o movimento de internacionalização do mercado de genéricos não é um fenômeno particular do Brasil, mas é um movimento mundial que é composto pela busca das empresas líderes mundial no segmento farmacêutico pela entrada nos mercados dos países em desenvolvimento, e o resultado desta procura é a aquisição de empresas locais, por ser uma porta de entrada mais acessível. Portanto, supondo uma forte presença de políticas antitrustes no país, como é no Brasil, podemos supor que seus efeitos desta internacionalização para a concorrência serão positivos, pelos motivos vistos neste trabalho.

## **Bibliografia:**

ABRANTES-MET, R. M. **New Evidence On The Pharmaceutical Pipeline and Its Meaning for Mergers**, The American Bar Association Section of Antitrust Law Economics Committee Newsletter, 2005.

ACHILLADELIS, B; ANTONAKIS, N. **The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry**, Research Policy, vol. 30, issue 4, pages 535-588, 2001.

AVILA, L. A.; FONSECA, M. G. D.; ROSENBERG, G. **Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos**, Revista Economia e Sociedade, Volume 39, issue 5, 2010.

BAIN, J. **Barriers to New Competition**, Cambridge, MA: Harvard University Press, 1956.

CADE – CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA. **Guia Prático do CADE: a defesa da concorrência no Brasil**. 3ª edição revista, ampliada e bilíngüe. São Paulo: CIEE, 2007. Disponível em: [http://www.cade.gov.br/publicacoes/guia\\_cade\\_3d\\_100108.pdf](http://www.cade.gov.br/publicacoes/guia_cade_3d_100108.pdf)

CADE – CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA. **Voto do relator no Ato de Concentração Nº 08012.003189/2009-10**, 2009 Disponível em: [http://www.cade.gov.br/temp/D\\_D000000529911748.pdf](http://www.cade.gov.br/temp/D_D000000529911748.pdf)

CARLTON,D; PERLOFF,J. **Industrial Organization**, Harper Collins, 1994.

CAVES, R. **Estrutura Industrial Americana**, Ed.Civilização Brasileira, 1960.

D'AVILA, L. A.; DERENGOWSKI, M. G.; ROSENBERG, G. **O segmento de medicamentos genéricos no Brasil**, Oportunidades em medicamentos genéricos: A indústria farmacêutica brasileira, Editora Interciência, cap. 4, p. 81 – 116, 2008.

EUROPEAN COMISSION COMPETITION, **Pharmaceutical Sector Inquiry**, 2009. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

FERGUSON G. J., FERGUNSON P. R. **Industrial economics: issues and perspectives**. 2nd ed. New York: New York University Press, 1994.

FERRAZ, L.; FIUZA, E.; LISBOA, M.; VIEGAS, M. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**, Rio de Janeiro: EPGE/FGV, 2001.

FIUZA, E. P. S.; LISBOA, M. B. **Credence goods and market power: an econometric study of the Brazilian pharmaceutical industry**, Estudos Econômicos, v. 33, n. 4, p. 601-638, 2003.

FIUZA, E.P.S. **Delimitação de Mercado Relevante e Simulação de Fusões Horizontais: Uma Abordagem Unificada**, IPEA, Rio de Janeiro, Texto de Discussão No 1467 p. 1-8, 2010.



FIUZA, E. P. S.; CABALLERO, B. **Estimations of generic drug entry in Brazil using count vs. ordered models**, Texto de Discussão N° 1511, 2010.

FONSECA, M.G.D.; NUNES, P. **Patentes e Direitos de Propriedade**, Uma Revisão. Textos de Discussão (IE-UFRJ). 2009.

FRANK, R. G.; SALKEVER, D. S. **Generic entry and the pricing of pharmaceuticals**, Journal of Economics and Management Strategy, v. 6, n. 1, p. 75-90, 1997.

FURQUIM, P. A. **Organização Industrial em Industrial**, Manual de Economia dos Professores da USP-3ª Ed, pg 195-227, 1998.

HALL, P. **Innovation, Economics & Evolution. Theoretical perspectives on changing technology in economic systems**, Nova York: Harvester Wheatsheaf, 1994.

HARDIN, D. **GAINING MARKET SHARE IN THE GENERIC DRUG INDUSTRY THROUGH ACQUISITIONS AND PARTNERSHIP**, Thomson Reuters, 2010, disponível em: <http://thomsonreuters.com/content/science/pdf/ls/newport-deals.pdf>

HASENCLEVER, L.; KUPFER (org.) **Economia Industrial – Fundamentos Teóricos e Práticos no Brasil**, Ed. Campus, 2002.

HEMPHILL, S. **Paying For Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem**, New York University Law Review, New York, vol. 81, No. 15, p 101–167, 2006

HILDEBRAND, D. **The Role of Economic Analysis in the EC Competition Rules**, Kluwer Law International, Second Edition, 2002.

HOLLIS, Aidan, **The Importance of being First: Evidence from Canadian Generic Pharmaceuticals**, Health Economics, vol. 11, No. 8, p. 723 – 34, 2002.

<http://fusoesaquisicoes.blogspot.com/2011/08/multis-avancam-em-genericos-no-brasil.html> (último acesso em 06/12/11)

<http://jornale.com.br/mirian/?p=15734> (último acesso em 06/12/11)

<http://seekingalpha.com/instablog/613337-michael-allen/176544-japan-s-generic-drug-market-a-giant-time-machine-for-investors> (último acesso em 06/12/11)

KOUTSOYANNIS, A. **Modern Microeconomics**, Ed. Macmillan, 1979.

LOPES, J. A. **Estudo sobre a reação de preço dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares**. São Paulo: EESP/FGV, (Dissertação de Mestrado), 2009.

MANCHANDA P, HONKA E. **Effects and Role of Direct-to-Physician Marketing in the Pharmaceutical Industry: An Integrative Review**. Vol 5, No 785 Yale Journal of Health Politics, Law & Ethics, 2005.

MATTOS, C. **Concentração no Setor Farmacêutico: A Aquisição da Frumost pela Allergan, A Revolução Antitruste no Brasil: A Teoria Econômica Aplicada a Casos Concretos**, Editora Singular p. 83 – 114, 2009.

MELLO, M. T. L. **Notas sobre o sistema de Defesa da concorrência no Brasil**. Textos para Discussão N° 458, IE/UFRJ, 2001.

MIRANDA, J. C.; MARTINS, L. **Fusões e aquisições de empresas no Brasil**. Economia e Sociedade, Campinas, Vol. 14, pg 67-88, 2000.

MOSSINGHOF, G. J. **Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Proces**, Food and drug Law Journal, VOL. 54, 1998.

**PORTARIA CONJUNTA SEAE/SDE N° 50, DE 1° DE AGOSTO DE 2001.**

QUEIROZ S. R. R. **Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos**. Campinas: Unicamp, 1993.

REIFFEN, D.; WARD, M. **Generic Industry Drug Dinamics; The Review of Economics and Statistics**, Massachusets Vol. 87, No. 1, Pages 1-49. 2005

ROSENBERG, G. **Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de genéricos no Brasil**. Tese de Doutorado EQ/UFRJ. Rio de Janeiro, 2009

ROSENBERG, G.; FONSECA, M.G.D.; D'AVILA, L. A. **Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos**, Economia e Sociedade, Campinas, v. 19, n. 1 (38), p. 107-134, 2010.

SAFATLE, L.P. (coord.); LEAL, J.C.; PEREIRA, V.C.; BARBOSA, L.C.; UEMA, M.M.P.; OLIVEIRA, E.F.; CASTRO, B.R. **Procedimentos para a definição e análise de mercados relevantes de medicamentos**, SEAE/MF, 2003

SCHERER F.M. **The pharmaceutical industry**. In: CULYER, A. J.; NEWHOUSE, J. P. Handbook of health economics. Amsterdam: Elsevier, cap. 25, p. 1297-1336, 2000.

SCHERER F.M. **The pharmaceutical industry – prices and progress**. The New England Journal of Medicine, London, v. 351, n. 9, p. 927-932, 2004.

SCHERER, F.M. **Pharmaceutical Innovation**, Handbook on the Economics of Innovation. Ed. Bronwyn H. Hall and Nathan Rosenberg. North-Holland, 2010.

SCHERER, F.M.; ROSS, D. **Industrial Market Structure and Economic Performance**, Boston, Houghton Mifflin Company, 1990

SDE – SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO / MINISTÉRIO DA JUSTIÇA, **Procedimentos para definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos e estudos de casos de variação de preços na Indústria farmacêutica**. Rio de janeiro, 2006.

SEAE – SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO / MINISTÉRIO DA FAZENDA. **Parecer sobre o Ato de Concentração N° 08012.011801/2010-53**, 2010. Disponível em: <http://www.fazenda.gov.br/littera/pdf/08012011801201053.pdf>

SEAE – SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO / MINISTÉRIO DA FAZENDA. **Parecer sobre o Ato de Concentração Nº 08012.004436/2010-21**, 2010 Disponível em: <http://www.fazenda.gov.br/littera/pdf/08012004436201021.pdf>

SEAE – SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO / MINISTÉRIO DA FAZENDA. **Parecer sobre o Ato de Concentração Nº 08012.003189/2009-10**, 2009. Disponível em: [http://www.cade.gov.br/temp/D\\_D000000454661039.pdf](http://www.cade.gov.br/temp/D_D000000454661039.pdf)

SHY, O. **Industrial Organization: Theory and Application**, 8a edição, MIT Press, p 222-249, 1996.

TIGRE, P.B. **Gestão da Inovação – A Economia da Tecnologia no Brasil**. Rio de Janeiro: Elsevier. 2006.

[www.cade.gov.br](http://www.cade.gov.br) (último acesso em 06/12/11)

[www.dailyfinance.com/2011/02/27/top-selling-drugs-are-about-to-lose-patent-protection-ready/](http://www.dailyfinance.com/2011/02/27/top-selling-drugs-are-about-to-lose-patent-protection-ready/) (último acesso em 06/12/11)

[www.fenafar.org.br/portal/genericos/63-genericos/881-mercado-cria-generico-de-marca-e-de-alta-complexidade.html](http://www.fenafar.org.br/portal/genericos/63-genericos/881-mercado-cria-generico-de-marca-e-de-alta-complexidade.html) (último acesso em 06/12/11)

[www.nytimes.com/2010/02/16/business/16generic.html](http://www.nytimes.com/2010/02/16/business/16generic.html) (último acesso em 06/12/11)

[www.progenericos.org.br](http://www.progenericos.org.br) (último acesso em 06/12/11)

[www.reuters.com/article/2011/02/13/idUS21701+13-Feb-2011+HUG20110213](http://www.reuters.com/article/2011/02/13/idUS21701+13-Feb-2011+HUG20110213) (último acesso em 06/12/11)

[www.seae.fazenda.gov.br](http://www.seae.fazenda.gov.br) (último acesso em 06/12/11)